

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

Ecole Nationale Supérieure de management
Koléa



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

المدرسة الوطنية العليا للمناجنت
القليلة

MEMOIRE DE FIN DU CYCLE

En vue de l'obtention d'un Master professionnel en

« Entrepreneuriat Et Management De Projet »

**La méthode Six Sigma pour l'optimisation du temps de changement de ligne de
production du médicament.**

Application dans : l'unité de production du laboratoire EL-Kendi

Elaboré par :

CHALLAM Yacine
MAHIOU Maria Ikram

Encadré par :

Dr. BEDAIDA Imad Eddine

Année Universitaire

2025/2026

Résumé

Le Six Sigma est une méthodologie d'amélioration continue des processus industriels qui s'appuie souvent sur une démarche structurée dite DMAIC, ainsi que sur des outils statistiques avancés. Cette méthode permet aux organisations de réduire la variabilité, d'éliminer les défauts et surtout de résoudre des problèmes complexes que les approches traditionnelles peinent à traiter.

Dans ce cadre, la présente étude s'intéresse au processus de changement de ligne de production au sein de l'unité de conditionnement des formes solides du Laboratoire EL-Kendi, filiale algérienne du groupe MS Pharma. L'opération de changement de ligne dure en moyenne six heures en l'absence de toute démarche formalisée d'optimisation. De ce fait, l'objectif est de réduire ce temps à quatre heures trente en identifiant les causes racines des dysfonctionnements observés et en proposant des solutions adaptées aux exigences réglementaires de la production pharmaceutique en Algérie. Pour ce faire, nous avons mobilisé une approche qualitative combinant observation directe, entretiens semi-directifs auprès de sept personnes couvrant différents niveaux hiérarchiques de l'unité de production, et analyse documentaire.

Les résultats révèlent que le processus de changement de ligne présente un niveau Sigma inférieur à 1, dans lequel les opérations « *Nettoyage/Démontage* » et « *la Mise en place/Réglage* » sont les plus chronophages. Dans ce cadre, nous avons identifié trois causes racines majeures : l'absence d'une méthodologie 5S, d'un système de traçabilité des pièces de format et d'une procédure de réaffectation des ressources humaines, auxquelles répondent des solutions articulées autour du SMED, des 5S et d'une planification anticipée des changements de ligne.

Mots clés : Lean Six Sigma, DMAIC, SMED, optimisation, industrie pharmaceutique, EL-Kendi.

Abstract

Six Sigma is a continuous improvement methodology for industrial processes that relies on a structured approach known as DMAIC, as well as advanced statistical tools. This method enables organizations to reduce variability, eliminate defects, and above all resolve complex problems that traditional approaches struggle to address.

In this context, the present study focuses on the line changeover process within the solid dosage forms packaging unit of EL Kendi laboratory, an Algerian subsidiary of the MS Pharma group. The changeover operation currently lasts an average of six hours in the absence of any formalized optimization approach. Therefore, the objective of this study is to reduce this duration to four and a half hours by identifying the root causes of the observed dysfunctions and proposing solutions adapted to the regulatory requirements of pharmaceutical production in Algeria. To this end, a qualitative approach combining direct observation, semi-structured interviews with seven individuals covering different hierarchical levels of the production unit, and documentary analysis was mobilized.

The results reveal that the line changeover process exhibits a Sigma level below 1, with the "Cleaning/Disassembly" and "Setup/Adjustment" operations identified as the most time-consuming steps. In this regard, three major root causes were identified: the absence of a 5S methodology, the lack of a format parts traceability system, and the absence of a human resources reallocation procedure. These root causes are addressed through solutions articulated around the SMED method, the 5S approach, and an anticipatory planning of line changeover operations.

Keywords: Six Sigma, DMAIC, SMED, line changeover, optimization, pharmaceutical industry, Lean, GMP, EL Kendi.

ملخص

تعتبر منهجية لين ستة سيغما من أبرز أساليب التحسين المستمر للعمليات الصناعية، حيث تعتمد على نظام هيكلي منظم يُعرف بدورة تحديد وقياس وتحليل وتحسين والتحكم إلى جانب أدوات إحصائية متقدمة. وتُمكن هذه المنهجية المؤسسات من تقليص التباين والقضاء على العيوب وخاصة معالجة المشكلات المعقدة التي تعجز المقاربات التقليدية عن التعامل معها بفعالية.

وفي هذا السياق تركز الدراسة الحالية على عملية تغيير خط الإنتاج في وحدة تعبئة الأشكال الصلبة بمختبر الكندي، وهو الفرع الجزائري لمجموعة أم أس فارما. وتستغرق هذه العملية حالياً في المتوسط ست ساعات في غياب أي أسلوب رسمي للتحسين. ومن ثم، تهدف الدراسة إلى تقليص هذه المدة إلى أربع ساعات ونصف، وذلك عبر تحديد الأسباب الجذرية للاختلالات الملاحظة واقتراح حلول ملائمة تتوافق مع المتطلبات التنظيمية لصناعة الأدوية في الجزائر وممارسات التصنيع الجيدة. ولتحقيق هذا الهدف، تم اعتماد مقارنة نوعية جمعت بين الملاحظة الميدانية المباشرة، وإجراء مقابلات شبه موجهة مع سبعة أشخاص من مختلف المستويات الهرمية، وتحليل الوثائق الداخلية، بالإضافة إلى التتبع الزمني لعشر عمليات تغيير كاملة للخط.

وقد أظهرت النتائج أن عملية تغيير خط الإنتاج تسجل مستوى سيغما حرجاً أقل من واحد، حيث تبين أن مرحلتَي التنظيم والفك والإعداد والضبط هما الأكثر استهلاكاً للوقت. وفي هذا الإطار، تم تحديد ثلاثة أسباب جذرية رئيسية للمشكلة وهي غياب منهجية الترتيب والتنظيم، وانعدام نظام لتتبع قطع الصياغة، وغياب إجراء واضح لإعادة توزيع الموارد البشرية. وتُعالج هذه الأسباب من خلال حلول تستند إلى منهجية تقليص زمن التغيير، ومقاربة الترتيب والتنظيم، والتخطيط المسبق لعمليات تغيير خطوط الإنتاج.

الكلمات المفتاحية: لين ستة سيغما، دورة تحديد وقياس وتحليل وتحسين والتحكم، تقليص زمن التغيير، منهجية الترتيب والتنظيم، تغيير خط الإنتاج، التحسين، صناعة الأدوية، ممارسات التصنيع الجيدة، مختبر الكندي

Remerciements

Avant tout, nous rendons grâce à Allah, le Tout-Puissant, de nous avoir accordé la force, la patience et la volonté nécessaires pour mener ce travail à son terme.

Nos remerciements les plus sincères et les plus profonds vont à nos parents et à nos familles, dont le soutien indéfectible, les encouragements constants et les sacrifices consentis tout au long de notre parcours ont été le socle sur lequel ce travail a pu se construire. Qu'ils trouvent ici l'expression de notre reconnaissance et de notre amour les plus profonds.

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à notre encadrant, dont la rigueur intellectuelle, la disponibilité et l'accompagnement bienveillant ont été déterminants dans l'aboutissement de ce mémoire. Sa brillance, au sens propre comme au sens figuré, a illuminé notre démarche et nous a permis d'aller toujours plus loin dans notre réflexion.

Nous adressons également nos sincères remerciements aux membres du jury, qui ont accepté d'évaluer ce travail et de lui accorder leur attention et leur expertise.

Nos remerciements vont aussi à l'ensemble du corps professoral et à l'administration de notre école, pour la qualité de la formation dispensée et pour les conditions d'apprentissage offertes tout au long de notre cursus.

Une pensée toute particulière va à nos amis et à nos collègues, qui ont partagé avec nous les moments de doute comme les moments de fierté, et dont la présence et les encouragements ont rendu cette aventure plus belle.

Enfin, nous remercions chaleureusement toutes les personnes qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail, notamment l'ensemble de l'équipe du Laboratoire EL Kendi qui nous a accueillis avec bienveillance et nous a permis de conduire notre étude dans les meilleures conditions

Table des matières

Résumé	2
Abstract.....	3
ملخص.....	4
Remerciement	5
Liste des tableaux	9
Liste des figures	10
Liste des abréviations	11
INTRODUCTION GENERALE	14
CHAPITRE1 : CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE	2
1. Contexte de l'étude	5
2. Question de recherche	6
3. Les objectifs de l'étude	6
4. Raison du choix du thème	7
4.1.Raison subjective.....	7
4.2.Raison objectives.....	7
5. Epistémologie de l'étude	8
5.1.Posture épistémologique	8
5.2.Approche de recherche	9
6. Pertinence de l'étude	10
6.1.Pertinence sur le plan théorique	10
6.2.Pertinence sur le plan managériale	10
7. Lieu du stage	10
7.1.Présentation générale du groupe MS Pharma :	11
7.2.EL KendiAlgérie.....	12
7.2.1. Domaines d'activité.....	12
7.2.2. Engagement envers le développement local	12
7.2.3. Conformité et assurance qualité	13
7.3.Aperçu site.....	14
CHAPITRE 2 : CADRE THEORIQUE	5
Section 01 : Revue de littérature	17
1. Lean Six Sigma et amélioration des processus	17
2. Le Six Sigma comme levier d'amélioration technique des processus de Production	19
3. Analyse critique de la littérature	23
Section 02 : Cadre Conceptuel	28

1. Logique processus	28
2. Amélioration des processus	28
2.1. Définition de l'amélioration des processus	29
2.2. Outils d'amélioration	29
2.3. Méthodes de résolution des problèmes	30
3. Lean Six Sigma	30
3.1. Définition du Lean Six Sigma	31
3.2. Le Lean Management	32
3.2.1. Définition et origine du Lean Management	32
3.2.2. Les Principes du Lean	33
3.3. Fondamentaux de Six Sigma	34
3.3.1. Contexte historique de Six Sigma	34
3.3.2. Les principes de Six Sigma :	35
3.4. Utilisation intégrée du Lean et du Six Sigma pour l'amélioration des processus	39
4. Projet Six Sigma : Méthodologie DMAIC	39
4.1.Phase :Définir.....	40
4.1.1. Identifier les caractéristique clés (CTQ) :	40
4.1.2 Cartographie des processus	42
4.1.3. Définir les limites du projet	44
4.2.Phase :Mesurer.....	45
4.2.1. Le déroulement de la phase :	45
4.3.Phase :Analyser.....	47
4.3.1. Diagramme d'Ishikawa	48
4.4.Phase :Innover.....	48
4.4.2.CyclePDCA.....	49
4.5.Phase :contrôle.....	49
CHAPITRE 3 CADRE METHODOLOGIQUE	50
1. La méthodologie de la recherche :	52
2. Méthodes et outils de collecte de données qualitatives	53
2.1.L'analyse documentaire	53
2.2.Les entretiens.....	54
2.3.L'observation.....	55
2.4.Le guide d'entretien	56
2.5.Le Brainstorming	57
2.6.La méthode des 5 Pourquoi	57
2.7.Diagramme d'Ishikawa	58
2.8.Microsoft Excel.....	58
2.9.Minitab.....	59
CHAPITRE 4 :	51
PRESENTATION ET ANALYSE DES RESULTATS	51
Section 01 : État des lieux et analyse	61
1. Etat des lieux et diagnostic des dysfonctionnements de production	61
2. Analyse des résultats : Application de la démarche Six Sigma	62
2.1.Phase 01 : définir 62	
2.1.1.Phase Pré-Six Sigma	63
2.1.2. Définir	67

2.2 Phase 02 : Mesurer	74
2.2.1 Collecte des données	75
2.2.2 Analyse du système de mesure (MSA)	76
2.2.3 Statistique descriptives et visualisation des données	76
2.2.4 Les cartes de contrôle	79
2.3 Phase 03 : Analyser	82
2.3.1 L'analyse du processus	82
2.4 Phase 04 : Innover	86
2.4.1 Objectifs de la phase Innover	86
2.4.2 Solutions proposées	87
2.4.3 Plan d'action	96
2.4.4 Analyse des risques	98
2.5 Phase 5 : Contrôler	99
2.5.1 Plan de surveillance	100
2.5.2 Outils de contrôle	101
2.5.3 Répartition des responsabilités	102
2.5.4 Plan de réponse aux dérives	102
Section 02 : Discussion des résultats	103
1. Le diagnostic du processus de changement de ligne: entre mesure statistique et réalité terrain	103
2. Les causes racines des dysfonctionnements : une convergence entre analyse terrain et littérature	104
3. Les solutions proposées : entre recommandations académiques et faisabilité opérationnelle ..	105
CONCLUSION GENERALE	60
Bibliographie	108

Liste des tableaux

TABEAU 1 : SYNTHÈSE DE L'ANALYSE CRITIQUE	1
TABEAU 2 : SCORES SIGMA	1
TABEAU 3 : COMPARAISON SYNTHÉTIQUE ENTRE DMAIC ET DMAIV	1
TABEAU 4 : DIAGRAMME CTC	1
TABEAU 5 : LISTES DES PERSONNES INTERVIEWÉES	1
TABEAU 6 : ANALYSE DES BESOINS (VOC)	1
TABEAU 7 : DIAGRAMME SIPOC DU PROCESSUS DE CHANGEMENT DE LIGNE CHEZ EL-KENDI	1
TABEAU 8 : CTQ DU PROCESSUS DE CHANGEMENT DE LIGNE	1
TABEAU 9 : DÉFINITION DU PROBLÈME SELON LA MÉTHODE 5W1H	1
TABEAU 10 : TYPES DE DONNÉES COLLECTÉES	1
TABEAU 11 : STATISTIQUE DESCRIPTIVES PAR ÉTAPES	1
TABEAU 12 : RÉSULTATS DE CAPABILITÉ	1
TABEAU 13 : DURÉE MOYENNE ET CONTRIBUTION DE CHAQUE ÉTAPE AU TEMPS TOTAL	1
TABEAU 14 : ANALYSE DES 5 POURQUOI	1
TABEAU 15 : CLASSIFICATION DES OPÉRATIONS SELON LA NÉCESSITÉ OU NON DE L'ARRÊT DE LA MACHINE	1
TABEAU 16 : CONVENTION DES OPÉRATIONS INTERNES	1
TABEAU 17 : APPLICATION DES 5S AU POSTE DE TRAVAIL	1
TABEAU 18 : CHECK-LIST DE CONTRÔLE DE FIN DE SHIFT	1
TABEAU 19 : SYSTÈME DE TRAÇABILITÉ DES PIÈCES DE FORMAT	1
TABEAU 20 : PROCÉDURE DE RÉAFFECTATION DES RESSOURCES HUMAINES	1
TABEAU 21 : PLAN D'ACTION POUR L'OPTIMISATION DES TEMPS DE CHANGEMENT DE LIGNE	1
TABEAU 22 : PLAN DE SURVEILLANCE DE LA PHASE CONTRÔLER	1
TABEAU 23 : RÉPARTITION DES RESPONSABILITÉS	1

Liste des figures

FIGURE 1 : IMPLANTATIONS DE MS PHARMA	1
FIGURE 2 : ORGANIGRAMME GÉNÉRAL DE L'ENTREPRISE EL-KENDI	1
FIGURE 3 : SITE DE PRODUCTION	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
FIGURE 4 : ORGANIGRAMME DE L'UNITÉ DE PRODUCTION	1
FIGURE 5 : LES CINQ PRINCIPES DU LEAN MANAGEMENT	1
FIGURE 6 : LES HUIT GASPILLAGES DU LEAN MANUFACTURING,	1
FIGURE 7 : PRIORISATION DES MÉTRIQUES SIX SIGMA	1
FIGURE 8 : ECART DES SCORES SIGMA	1
FIGURE 9 : LES CINQ PHASES DU CYCLE DMAIC	1
FIGURE 10 : LE DIAGRAMME BLACK BOX. SOURCE	1
FIGURE 11 : EXEMPLE DE DIAGRAMME SIPOC	1
FIGURE 12 : EXEMPLE DE LOGIGRAMME	1
FIGURE 13 : EXEMPLE DE CARTE DE CONTRÔLE	1
FIGURE 14 : CP : CAPABILITÉ DU PROCÉDÉ	1
FIGURE 15 : INDICE CPK	1
FIGURE 16 : DIAGRAMME D'ISHIKAWA	1
FIGURE 17 LE CYCLE PDCA	1
FIGURE 18 : MATRICE D'EISENHOWER	1
FIGURE 19 : LOGIGRAMME DU PROCESSUS DE CHANGEMENT DE LIGNE	1
FIGURE 20 : RELEVÉS DE CHRONOMÉTRAGE DES DIX CHANGEMENTS DE LIGNE OBSERVÉS	1
FIGURE 21 : DISTRIBUTION DES TEMPS TOTAUX DE CHANGEMENT DE LIGNE	1
FIGURE 22 : BOX PLOT DES TEMPS DE CHANGEMENT PAR TYPE DE CHANGEMENT	1
FIGURE 23 : CARTE DE CONTRÔLE I-MR DES TEMPS TOTAUX DE CHANGEMENT DE LIGNE	1
FIGURE 24 : ANALYSE DE CAPABILITÉ DU PROCESSUS	1
FIGURE 25 : DIAGRAMME DE PARETO DES ÉTAPES DU CHANGEMENT INTÉGRAL	1
FIGURE 26 : DIAGRAMME D'ISHIKAWA DU PROCESSUS DE CHANGEMENT DE LIGNE	1

Liste des abréviations

AC	Articles de Conditionnement
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
ANOVA	Analysis of Variance (Analyse de la Variance)
AQ	Assurance Qualité
BEC	Blistérisation et Conditionnement
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPR	Batch Production Record (Dossier de Lot de Production)
BRF	Batch Right First Time (Lot Bon du Premier Coup)
BPR	Batch Production Record (Dossier de Lot de Production)
BRF	Batch Right First Time (Lot Bon du Premier Coup)
COPQ	Cost of Poor Quality (Coût de la Non-Qualité)
Cp	Indice de Capabilité du Procédé
Cpk	Indice de Capabilité Réelle du Procédé
CTB	Critical To Business (Critique pour l'Entreprise)
CTC	Critical To Customer (Critique pour le Client)
CTQ	Critical To Quality (Critique pour la Qualité)
CTS	Critical To Social (Critique pour le Social)

DMADV	Définir, Mesurer, Analyser, Concevoir, Vérifier
DMAIC	Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler
DOE	Design of Experiments (Plans d'Expériences)
DPMO	Defects Per Million Opportunities (Défauts Par Million d'Opportunités)
ERP	Enterprise Resource Planning (Progiciel de Gestion Intégré)
FDA	Food and Drug Administration (Agence Américaine du Médicament)
GE	General Electric
GMP	Good Manufacturing Practices (Bonnes Pratiques de Fabrication)
ID	Internal Exchange of Die (Opérations Internes de Changement)
IoT	Internet of Things (Internet des Objets)
ISO	International Organization for Standardization
KPI	Key Performance Indicator (Indicateur Clé de Performance)
KPIV	Key Process Input Variable (Variable d'Entrée Clé du Processus)
KPO	Key Process Output Variable (Variable de Sortie Clé du Processus)
KT	Kepner-Tregoe
LCI	Limite de Contrôle Inférieure
LCS	Limite de Contrôle Supérieure
LSI	Limite de Spécification Inférieure

LSS	Limite de Spécification Supérieure
LSSM	Lean Six Sigma Manufacturing
MEA	Middle East and Africa (Moyen-Orient et Afrique)
MSA	Measurement System Analysis (Analyse du Système de Mesure)
MSP	Maîtrise Statistique des Procédés
NPR	Number of Problem Reports (Nombre de Rapports de Problèmes)
OED	Outside Exchange of Die (Opérations Externes de Changement)
OTD	On-Time Delivery (Taux de Livraison à Temps)

INTRODUCTION GENERALE

Dans un monde industriel en perpétuelle mutation, où la compétitivité des entreprises repose de plus en plus sur leur capacité à produire mieux, plus vite et à moindre coût, l'amélioration continue des processus de production s'impose comme une nécessité stratégique incontournable. Les organisations qui y parviennent ne sont pas celles qui investissent le plus, mais celles qui arrivent à identifier avec précision leurs sources d'inefficacité, en comprendre les causes profondes et y apporter des solutions structurées et durables. C'est précisément dans cette logique que s'inscrit le Six Sigma, une méthodologie d'amélioration des processus fondée sur la rigueur statistique et la prise de décision basée sur les données, qui s'est progressivement imposée comme l'un des référentiels les plus éprouvés de l'excellence opérationnelle à l'échelle mondiale.

Né dans les années 1980 au sein des laboratoires de Motorola, le Six Sigma a rapidement dépassé ses origines manufacturières pour s'étendre à des secteurs aussi variés que la santé, les services financiers, la logistique et l'industrie pharmaceutique. Schroeder, Linderman, & al, (2007) le positionnent comme une extension raffinée du Total Quality Management, en insistant sur sa capacité à produire des résultats mesurables et vérifiables là où les approches qualité précédentes restaient souvent dans le domaine du qualitatif et de l'intention. Cette démarche a pris une dimension véritablement stratégique lorsque Jack Welch en a fait le pilier central de la stratégie de General Electric au milieu des années 1990, générant des gains financiers considérables et imposant le Six Sigma comme standard incontournable de l'excellence opérationnelle à l'échelle internationale (Snee & Hoerl, 2004). Ce qui distingue fondamentalement le Six Sigma des autres démarches d'amélioration réside dans sa capacité à résoudre des problèmes complexes que les approches traditionnelles peinent à traiter : en s'appuyant sur des outils statistiques avancés et sur son cycle structuré le DMAIC il permet de remonter aux causes racines profondes des dysfonctionnements plutôt que de se contenter d'en traiter les symptômes (George, 2002). Dans certains contextes industriels, cette démarche est enrichie par les principes du Lean manufacturing, centré sur l'élimination des gaspillages, donnant naissance à l'approche combinée Lean Six Sigma. Toutefois, c'est bien la rigueur statistique et la démarche DMAIC du Six Sigma qui constituent le cœur de la présente étude.

Parmi les secteurs qui tirent le plus grand bénéfice de cette approche figure l'industrie pharmaceutique, soumise à des exigences de qualité particulièrement strictes imposées par les Bonnes Pratiques de Fabrication. AL-Tahat & Nsour (2025) soulignent que la variabilité des processus de production constitue l'un des principaux obstacles au maintien d'une qualité constante dans ce secteur, et que le Six Sigma DMAIC représente une réponse efficace pour

identifier et éliminer ces sources de variabilité. Pandaya & al (2022) confirment quant à eux que le Six Sigma constitue aujourd'hui une approche moderne et incontournable pour les entreprises pharmaceutiques souhaitant améliorer la qualité de leurs processus de manière rigoureuse et mesurable, tout en conciliant performance opérationnelle et conformité réglementaire. Or, l'un des processus les plus chronophages et les moins formalisés dans les unités de production pharmaceutique reste le changement de ligne, cette opération de transition entre deux lots de médicaments différents qui mobilise simultanément plusieurs acteurs, plusieurs ressources et plusieurs étapes réglementées, sans qu'aucun dispositif formel ne permette généralement de les mesurer ou de les optimiser de manière systématique.

C'est précisément pour répondre à cette lacune que la présente étude propose d'appliquer le cycle DMAIC du Six Sigma, en y intégrant la méthode SMED comme outil opérationnel central, afin de structurer une démarche rigoureuse d'optimisation de ce processus.

Au terme de ce travail, nous espérons apporter une contribution à la fois académique et opérationnelle, en proposant une démarche rigoureuse et des solutions concrètes dont les enseignements pourraient bénéficier à l'ensemble des unités de production pharmaceutique confrontées à des enjeux similaires d'optimisation et de performance industrielle.

CHAPITRE1 :

CONTEXTE ET PROBLEMATIQUE

Toute démarche de recherche rigoureuse commence par une compréhension approfondie du contexte dans lequel elle s'inscrit et une définition précise de la problématique qu'elle cherche à résoudre. Ce premier chapitre pose les fondements de notre étude en présentant le contexte de l'industrie pharmaceutique algérienne, en définissant la question de recherche et les objectifs poursuivis, en exposant les raisons qui ont motivé ce choix de thème, et en précisant la posture épistémologique adoptée ainsi que la pertinence académique et managériale de cette recherche. Il se clôt par une présentation détaillée du Laboratoire EL Kendi, terrain d'application de cette étude, et de son unité de production des formes solides.

1. Contexte de l'étude

L'industrie pharmaceutique algérienne a connu, au cours des trois dernières décennies, une transformation structurelle profonde. D'un système fortement dépendant des importations, qui couvraient plus de 70% des besoins nationaux en médicaments en 1990, l'Algérie est passée à une politique volontariste de production locale, soutenue par la création du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique en 2020 et par des mesures incitatives significatives telles que la préférence nationale dans les marchés publics et les agréments accélérés. En 2025, plus de 230 laboratoires pharmaceutiques sont en activité sur le territoire national, couvrant entre 80 et 83% des besoins nationaux, positionnant ainsi l'Algérie en tête des pays africains dans la production de médicaments génériques (MS Pharma, site officiel).

Cette montée en puissance de la production locale s'accompagne cependant de défis opérationnels importants. Les laboratoires pharmaceutiques algériens sont confrontés à une double exigence: augmenter leur capacité productive pour répondre à une demande nationale croissante, tout en maintenant des standards de qualité stricts imposés par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP), dont le respect est vérifié par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques. Dans ce contexte de pression concurrentielle et réglementaire, la maîtrise des processus de production devient un enjeu stratégique majeur, et chaque heure de production perdue représente un coût opérationnel et une perte de capacité que les laboratoires ne peuvent plus se permettre d'ignorer.

C'est précisément dans cette dynamique que s'inscrit la présente étude, conduite au sein de l'unité de production des formes solides du Laboratoire EL-Kendi, filiale algérienne du groupe pharmaceutique international MS Pharma, et l'un des premiers fabricants de médicaments génériques en Algérie. Lors de notre stage au sein de cette unité, nous avons constaté que les opérations de changement de ligne entre deux lots de médicaments différents

constituent une source importante de temps non productifs, atteignant en moyenne six heures par changement, atteignant une moyenne de 36000 de boîte non produite. Ces opérations mobilisent simultanément plusieurs acteurs, plusieurs ressources et plusieurs étapes réglementées, sans qu'aucun dispositif formel ne permette de les optimiser de manière systématique. Ce constat, couplé à l'absence d'une démarche structurée d'amélioration, a constitué le point de départ de cette recherche, qui vise à appliquer la méthode Six Sigma à travers le cycle DMAIC pour la résolution de ces problèmes complexes, en identifiant les causes racines de ces dysfonctionnements, proposant des solutions adaptées aux spécificités réglementaires et organisationnelles du contexte pharmaceutique algérien.

2. Question de recherche

De nombreux travaux ont exploré l'application du Lean Six Sigma dans divers secteurs industriels, notamment la production manufacturière, la santé et les services. Ces études se concentrent généralement sur l'optimisation des processus, la réduction des défauts et l'élimination des gaspillages. Cependant, on constate une lacune dans la littérature concernant l'application de cette méthode aux opérations de changement de ligne dans l'industrie pharmaceutique algérienne, un contexte marqué par des contraintes réglementaires spécifiques et des enjeux d'optimisation encore peu documentés.

Par conséquent, Cette étude cherche à combler une lacune dans la littérature concernant l'application de la démarche Six Sigma au changement de ligne de production du médicament.

A partir du contexte présenté ci-dessus, nous posons la question de recherche suivante :

« Comment la méthode Six Sigma, permet-elle d'optimiser le processus de changement de ligne, en particulier dans le conditionnement primaire des formes solides »

3. Les objectifs de l'étude

L'objectif principal de ce projet de fin d'étude est d'optimiser les temps de changement de ligne, en prenant le cas de l'unité de production des formes solides du laboratoire pharmaceutique El-Kendi comme point de départ. L'étude se concentre spécifiquement sur les opérations réalisées entre la fin d'un lot et le démarrage du lot suivant, qui est considéré comme une source importante de temps non productifs et dont l'optimisation représente un enjeu stratégique majeur pour la capacité productive du site.

Pour y parvenir, notre projet adoptera une approche structurée basée sur le cycle DMAIC, afin de fournir à la fois des apports théoriques et des améliorations pratiques pour optimiser la performance des opérations de changement de ligne, en répondant aux sous-objectifs suivants :

- ✓ Cartographier et analyser le processus actuel de changement de ligne afin d'en comprendre les étapes, les acteurs impliqués et les dysfonctionnements récurrents
- ✓ Identifier les causes racines des temps excessifs à travers une analyse rigoureuse des données terrain et des entretiens menés auprès des équipes de production
- ✓ Proposer des solutions concrètes et adaptées aux spécificités réglementaires de la production pharmaceutique algérienne
- ✓ Mettre en place un système de contrôle permettant de pérenniser les gains obtenus et d'ancrer une culture d'amélioration continue au sein de l'unité de production

4. Raison du choix du thème

Le choix de ce thème repose à la fois sur des raisons objectives et personnelle

4.1. Raison subjective

Le choix de ce thème de recherche est principalement lié à notre spécialité d'étude en entrepreneuriat et management de projet, au cours duquel nous avons développé un intérêt marqué pour l'amélioration continue et la performance industrielle. Durant notre stage, nous avons eu l'opportunité d'observer de près les opérations de production pharmaceutique et de constater directement l'impact des changements de ligne sur la productivité du site. Cette expérience de terrain a renforcé notre persuasion que des méthodes structurées comme le Lean Six Sigma peuvent apporter une valeur ajoutée réelle et mesurable à ces processus, et nous a motivés à approfondir cette problématique dans le cadre de notre mémoire de fin d'études.

4.2. Raison objectives

D'un point de vue objectif, l'unité de production des formes solides au sein du laboratoire El-Kendi et plus précisément la partie conditionnement primaire, fait face à un dysfonctionnement récurrent et coûteux : les opérations de changement de ligne atteignent en moyenne six heures. Ce constat représente un besoin réel et urgent pour l'entreprise d'accueil, d'autant plus que la thématique de l'optimisation des processus de production pharmaceutique est au cœur des enjeux actuels du secteur en Algérie

5. Epistémologie de l'étude

L'épistémologie de cette recherche se divise en 2 parties, posture épistémologique et approche de recherche :

5.1. Posture épistémologique

Toute démarche de recherche repose sur des choix épistémologiques fondamentaux qui déterminent la manière dont le chercheur appréhende la réalité, produit des connaissances et interprète les résultats obtenus. Dans le cadre de cette étude, trois paradigmes se sont révélés proches de notre démarche et méritent d'être brièvement présentés avant d'exposer notre choix final.

Le positivisme est le paradigme selon lequel la réalité est objective, mesurable et indépendante de l'observateur. Il privilégie les méthodes quantitatives, les mesures précises et les analyses statistiques pour produire des connaissances universellement généralisables (Comte, 1830) . Notre étude s'en éloigne car elle ne cherche pas à produire des lois universelles mais à comprendre et améliorer un processus spécifique dans un contexte organisationnel particulier.

Le post-positivisme nuance le positivisme en reconnaissant que la réalité ne peut être connue qu'imparfaitement et que toute observation comporte une part de subjectivité (Popper, 1959). Notre étude s'en rapproche partiellement par la reconnaissance explicite de ses limites, notamment la durée limitée du stage et le périmètre restreint de l'étude qui ne permettent pas de généraliser pleinement les résultats obtenus.

L'interprétativisme considère que la réalité est socialement construite et que la connaissance émerge de l'interprétation des expériences et des perceptions des acteurs (Berger & Luckmann, 1966) . Notre étude s'en rapproche davantage par sa dimension qualitative dominante, notamment les entretiens semi-directifs conduits auprès des différents acteurs de l'unité de production et l'observation directe du terrain, dont les résultats ont joué un rôle central dans l'identification des causes racines et la formulation des recommandations d'amélioration.

Après examen des différents paradigmes, notre étude adopte une posture épistémologique pragmatique. Fondé sur les travaux de Peirce (1878) & Dewey (1938) le pragmatisme considère que la valeur d'une connaissance se mesure à son utilité pratique et à sa capacité à produire des résultats concrets dans un contexte donné. Il ne cherche pas à établir une vérité absolue et universelle mais à générer des connaissances actionnables permettant d'agir efficacement sur la réalité (Morgan, 2007).

Ce paradigme est particulièrement adapté à notre étude pour trois raisons. Premièrement notre objectif n'est pas de construire une théorie générale sur le Lean Six Sigma mais de comprendre comment cette méthodologie peut être appliquée de manière efficace et contextualisée au processus de changement de ligne du Laboratoire EL Kendi pour en réduire les temps et améliorer la performance. Deuxièmement le pragmatisme est pleinement cohérent avec notre approche qualitative combinant trois méthodes complémentaires : l'observation directe terrain dans le cadre d'une démarche de recherche-action, les entretiens semi-directifs conduits auprès des acteurs de l'unité de production, et l'analyse documentaire des procédures internes et des dossiers de lot. Ces trois méthodes sont choisies non pas en fonction d'une appartenance paradigmatique rigide mais en fonction de leur pertinence pour répondre à la question de recherche posée Creswell & Plano Clark, (2011) Troisièmement le pragmatisme reconnaît l'importance des expériences et des perceptions des acteurs terrain dans la construction de la connaissance, ce qui justifie la place centrale accordée aux verbatims des opérateurs, du superviseur et du management dans notre démarche d'analyse et de recommandation (Boukaira & Daamouch, 2021).

Cette posture pragmatique se traduit concrètement dans notre étude par une démarche de recherche-action menée directement au sein de l'unité de production du Laboratoire EL Kendi, où nous avons simultanément observé le processus de changement de ligne, interviewé les acteurs impliqués et analysé la documentation interne disponible, le tout structuré par le cycle DMAIC comme cadre méthodologique opérationnel permettant de transformer les connaissances produites en recommandations concrètes et applicables.

5.2. Approche de recherche

Cette étude s'appuie sur une approche inductive, à travers une démarche qualitative combinant les entretiens semi-directifs et l'observation directe. Plutôt que de partir d'hypothèses figées, nous avons commencé par observer le processus sur le terrain, en nous appuyant sur les témoignages des opérateurs et des responsables de production pour faire émerger les dysfonctionnements récurrents et les causes profondes des pertes de temps observées. Cette approche est cohérente avec la nature appliquée de la recherche, où le Lean Six Sigma est utilisé non pas comme un modèle théorique figé, mais comme un cadre flexible et adaptatif pour répondre aux réalités concrètes du terrain.

6. Pertinence de l'étude

Le choix du thème de notre recherche n'est pas le fruit du hasard. Mais, celui d'une réflexion profonde soutenue par une observation réelle du terrain et motivé par notre désir de comprendre comment les méthodes d'amélioration structurée comme le Lean Six Sigma peuvent conduire à un changement pertinent dans le processus de changement de ligne de production, aussi bien sur le plan théorique que sur le plan managérial.

6.1. Pertinence sur le plan théorique

Cette étude cherche à combler la littérature existante, en se concentrant sur l'application du Lean Six Sigma aux opérations de changement de ligne dans l'industrie pharmaceutique algérienne. Bien que de nombreuses recherches existent sur la gestion des processus de production dans d'autres contextes, peu se sont intéressées spécifiquement à ce domaine dans le contexte algérien, avec toutes les contraintes réglementaires et organisationnelles que cela implique. Cette recherche vise à combler ce manque en proposant une démarche rigoureuse et documentée, dont les enseignements pourraient servir de référence à de futures recherches sur l'amélioration continue dans l'industrie pharmaceutique nationale

6.2. Pertinence sur le plan managériale

D'un point de vue managérial, cette étude fournit des recommandations pratiques visant à optimiser le temps de changement de ligne de production. Elle propose un plan d'action structuré pour l'optimisation des temps de changement de ligne, appuyé par des outils d'analyse et de mesure concrets. Les recommandations formulées sont adaptées aux spécificités réglementaires de la production pharmaceutique algérienne et conçues pour être mises en œuvre sans investissements lourds. Elles incluent également un système de contrôle permettant de pérenniser les gains obtenus, offrant ainsi à l'entreprise un cadre d'amélioration continue durable et reproductible sur l'ensemble de ses lignes de production

7. Lieu du stage

Le secteur pharmaceutique algérien a connu une profonde transformation : d'un monopole d'Etat fortement dépendant des importations (plus de 70% des besoins des médicaments couverts par l'étranger en 1990), on est passé à une libéralisation progressive dès 1990, puis à une politique volontariste de production locale à partir des années 2010. Plusieurs travaux scientifiques montrent que cette transformation s'explique par la volonté de réduire le déficit de la balance commerciale des médicaments et atteindre une autosuffisance

sanitaire, soutenue par la création du Ministère de l'industrie Pharmaceutique en 2020 et par des mesures incitatives (préférence nationale dans les marchés publics, agréments accélérés).

En 2025 donc, plus de 230 laboratoires pharmaceutiques sont en activité, pour couvrir plus de 80 à 83% des besoins nationaux, contre environ 20 à 30% il y a deux décennies. Cette dynamique, prouvée par des études académiques et des rapports sectoriels, situe l'Algérie en tête des pays africains dans la production générique, tout en soulignant les obstacles persistants en matière de conformité aux normes internationales (BPF/GMP) et de transferts technologiques pour les formes complexes (bio similaires, injectables).

7.1. Présentation générale du groupe MS Pharma :

Ms Pharma est une multinationale spécialisée dans le développement, la production et la distribution de médicament générique et de spécialités. Fondée en 1989 à Amman en Jordanie, elle s'est progressivement imposée comme l'un des acteurs pharmaceutique de référence dans la région MEA. Avec l'arrivée d'une nouvelle direction exécutive dirigée par le PDG Kalle Känd, un bureau de direction d'entreprise a été fondé à Zoug en Suisse, bien que le siège social reste établi à Amman en Jordanie. MS Pharma emploie aujourd'hui plus de 2 000 personnes réparties dans douze pays, dispose de trois centres de recherche et développement et de cinq usines de fabrication. Son portefeuille de produits couvre des domaines thérapeutiques variés comme l'oncologie, les maladies cardiovasculaires et les troubles du système nerveux central, commercialisés dans plus de 70 pays à travers le monde.

La mission de MS Pharma est d'améliorer la qualité de vie des communautés en augmentant l'accès à des médicaments abordables et de haute qualité, et sa vision est de devenir une société pharmaceutique internationale avec une position forte dans la région MEA et une présence croissante en Europe et sur d'autres marchés mondiaux. (MS Pharma, site officiel)

Figure 1 : Implantations de MS Pharma



Source : MS Pharma, Site officiel

7.2. EL-Kendi Algérie

À travers sa filiale EL-Kendi, MS Pharma est la première entreprise du médicament générique en Algérie et se positionne parmi les trois premiers fabricants de médicaments toutes catégories confondues sur le marché national. Fondée en 2009, EL Kendi a directement démarré ses activités avec un investissement pour la production en full process, affichant dès le départ une conviction forte dans le potentiel de la production pharmaceutique locale algérienne. (MS Pharma, site officiel)

7.2.1. Domaines d'activité

EL Kendi est spécialisée dans la fabrication et le conditionnement de médicaments génériques couvrant plusieurs pathologies chroniques. L'entreprise produit des médicaments pour l'hypertension artérielle, le diabète, les maladies neuropsychiatriques, les maladies urologiques et rhumatismales, ainsi que des médicaments à usage hospitalier. Avec plus de 175 médicaments dans son portefeuille, EL Kendi dispose de l'une des gammes les plus larges d'Algérie. Elle est par ailleurs la première entreprise en Algérie et en Afrique à produire des inhalateurs de poudre sèche destinés aux malades atteints d'asthme, grâce à un transfert de technologie avec un partenaire international spécialisé. L'ensemble de ces activités est structuré autour de trois familles de formes pharmaceutiques réparties sur quatre lignes de conditionnement :

- ⇒ les formes solides sèches comprenant les comprimés et les gélules,
- ⇒ les formes semi-solides pâteuses comprenant les pommades,
- ⇒ les crèmes et les gels, et les formes liquides comprenant les sirops (MS Pharma, site officiel)

7.2.2. Engagement envers le développement local

EL Kendi emploie plus de 1 000 collaborateurs hautement qualifiés et expérimentés, dont près de 100 % sont des diplômés algériens, ce qui témoigne de l'engagement fort de l'entreprise envers le développement des compétences locales. La moyenne d'âge des employés et des managers se situe entre 35 et 40 ans, faisant d'EL Kendi une entreprise particulièrement jeune et dynamique. L'entreprise investit annuellement entre 5 et 10 millions de dollars dans ses équipements et processus de fabrication, et ambitionne d'exporter une partie de sa production vers plusieurs pays africains et du Moyen-Orient à horizon 2026. En janvier 2025, EL Kendi a par ailleurs inauguré une nouvelle unité dédiée aux médicaments oncologiques d'un investissement de 7 millions de dollars et d'une capacité nominale de 5

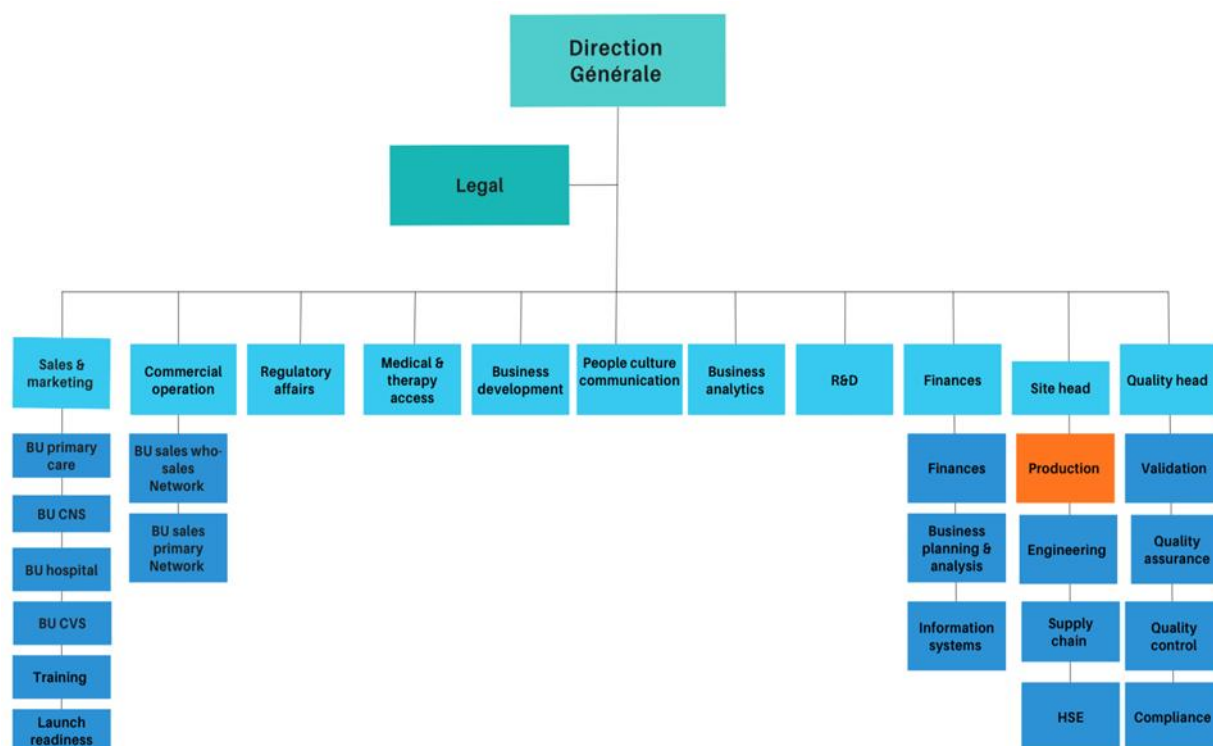
millions d'unités par an, confirmant ainsi son engagement dans le développement de l'industrie pharmaceutique algérienne. (MS Pharma, site officiel)

7.2.3. Conformité et assurance qualité

EL Kendi produit l'ensemble de ses médicaments en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), référentiel réglementaire obligatoire dont le respect est vérifié par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

- ⇒ Sur le plan des certifications volontaires, l'entreprise est certifiée ISO 14001 en management environnemental, attestant de son engagement envers la protection de l'environnement et la maîtrise de son impact écologique.
- ⇒ La certification ISO 45001 relative à la santé et la sécurité au travail est actuellement en cours d'obtention, témoignant de la volonté d'EL Kendi de renforcer continuellement ses standards en matière de sécurité des collaborateurs.
- ⇒ L'entreprise jouit par ailleurs d'une distinction particulièrement valorisante : ses usines sont les premières en Algérie dont les plans et le design ont été approuvés par la FDA, l'agence américaine du médicament.

Figure 2 : Organigramme général de l'entreprise EL-Kendi



Source : Document interne fourni par l'entreprise

L'entreprise a une structure organisationnelle, fonctionnelle se basant sur des lignes hiérarchiques fonctionnelles.

Les niveaux hiérarchiques dépendent de chaque département,

Nous avons mené notre stage au niveau du département de production que nous expliquerons en ce qui suit :

- **Le site de production du laboratoire El-Kendi**

Le site de production du Laboratoire EL Kendi joue un rôle central dans l'industrie pharmaceutique algérienne, assurant la fabrication, le conditionnement et la distribution d'une gamme complète de médicaments génériques. Stratégiquement implanté au N° 19, zone d'activité El Boustane, commune de Rahmania 16121, Alger, le site regroupe deux usines mitoyennes inaugurées respectivement en 2008 et 2019, la direction générale et un centre de R&D. Cette section se concentre sur l'unité de production des formes solides, qui est au cœur de cette étude.

7.3.Aperçu du site

Certifications :

- ✓ Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) — référentiel réglementaire obligatoire vérifié par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques
- ✓ ISO 14001 — Management environnemental
- ✓ ISO 45001 — Santé et sécurité au travail (en cours d'obtention)

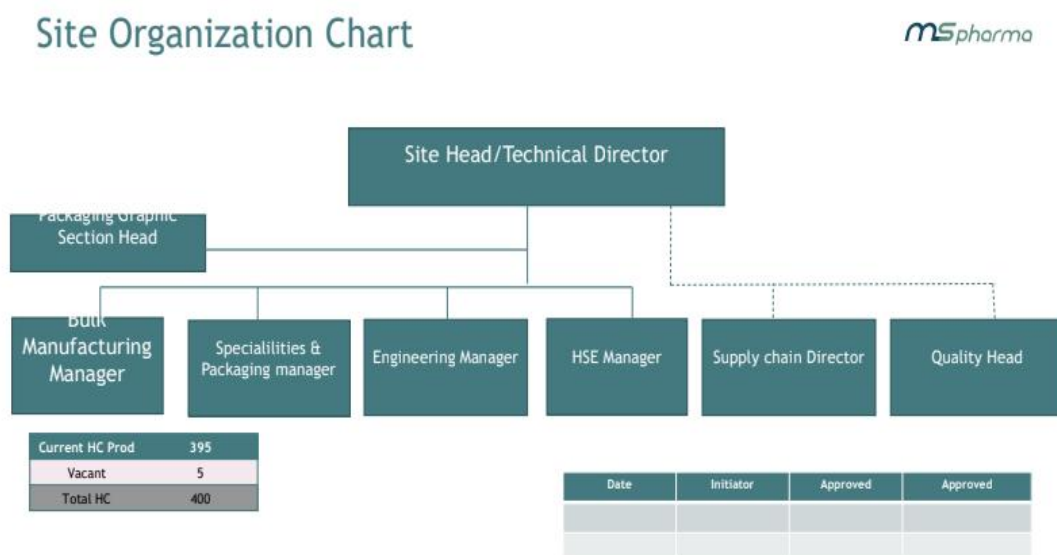
Infrastructure :

- ✓ Un site industriel de grande envergure comprenant deux usines mitoyennes inaugurées respectivement en 2008 et 2019, offrant une superficie de de production considérable
- ✓ Plusieurs salles de production organisées selon les exigences des BPF, couvrant la fabrication, le conditionnement primaire et secondaire, le contrôle qualité, l'assurance qualité, le stockage des matières premières et des produits finis, ainsi que la laverie et la maintenance
- ✓ Six lignes de conditionnement dédiées aux différentes formes pharmaceutiques produites sur le site, dont quatre lignes de blistérisation pour les formes solides qui fait l'objet de cette étude
- ✓ Des équipements de fabrication modernes dont les plans ont été approuvés par la FDA, l'agence américaine du médicament, première usine algérienne à bénéficier de cette distinction

Main-d'œuvre :

- ✓ Un effectif global de plus de 1 200 collaborateurs répartis sur plusieurs postes de travail couvrant l'ensemble des activités du site en continu
- ✓ La production est organisée en plusieurs équipes travaillant en rotation sur différents shifts, garantissant une continuité de la production sur des plages horaires étendues
- ✓ Chaque shift est encadré par un superviseur de ligne dédié, dont A. Amine pour le shift concerné par cette étude, et une équipe d'opérateurs qualifiés.
- ✓ La coordination opérationnelle est assurée par plusieurs responsables de production, dont H. Mourade et H. Mohamed pour les shifts étudiés, sous la supervision du Manager de production S. Walid qui assure la direction globale de l'unité

Figure 3 : Organigramme de l'unité de production



Source : Documents interne de l'entreprise

Conclusion du chapitre

Ce premier chapitre nous a permis de poser les bases conceptuelles et contextuelles de notre étude. L'analyse du contexte pharmaceutique algérien a mis en évidence les enjeux stratégiques liés à l'optimisation des processus de production, et la présentation du Laboratoire EL Kendi a confirmé la pertinence et l'urgence de s'attaquer à la problématique des temps de changement de ligne. La question de recherche formulée et les objectifs définis constituent désormais le fil directeur de l'ensemble de ce travail. Pour y répondre de manière rigoureuse et fondée, il convient dans un premier temps d'explorer ce que la littérature scientifique a établi sur le Lean Six Sigma et son application dans les environnements de production pharmaceutique, ce qui fait l'objet du chapitre suivant.

CHAPITRE 2 : CADRE THEORIQUE

Après avoir défini le contexte et la problématique de cette recherche, ce deuxième chapitre constitue le socle théorique et conceptuel sur lequel repose l'ensemble de notre démarche. Il est structuré en deux sections complémentaires. La première section présente la revue de littérature qui explore les travaux académiques existants sur le Lean Six Sigma et son application dans les processus de fabrication pharmaceutique, incluant une analyse critique des contributions et des limites des études mobilisées. La deuxième section développe le cadre conceptuel qui définit et articule les concepts clés de cette recherche, depuis la logique processus jusqu'à la méthodologie DMAIC en passant par les fondamentaux du Lean Six Sigma et la méthode SMED

Section 01 : Revue de littérature

La présente revue de littérature est structurée en deux parties complémentaires. La première examine les bénéfices stratégiques de l'intégration des approches Lean et Six Sigma à travers différents contextes de processus, en analysant les méthodologies, résultats et débats doctrinaux. La deuxième partie approfondit les contributions du Six Sigma comme levier d'amélioration technique dans les processus de production industrielle et pharmaceutique, en intégrant les apports de la méthode SMED et son articulation avec le cycle DMAIC. Cette structuration permet de bâtir un cadre d'analyse solide pour l'étude appliquée au sein du laboratoire EL Kendi

1. Lean Six Sigma et amélioration des processus

Salah, Rahim, & Carretero (2010) Démontrent que l'excellence opérationnelle repose sur la complémentarité des deux approches. Là où le Lean se concentre sur la fluidité des flux et l'élimination des gaspillages, le Six Sigma apporte la rigueur statistique nécessaire pour réduire la variabilité. Les auteurs proposent un cadre unifié qui ne se contente pas de résoudre des problèmes isolés, mais offre une approche structurée pour stabiliser les opérations sur le long terme.

Ce que l'on retient de ces travaux, c'est que l'approche LSS ne tire sa pleine valeur que lorsqu'elle est appliquée de manière cohérente. L'une des approches apporte la vitesse et la fluidité, l'autre la précision et le contrôle statistique, et c'est justement cette complémentarité qui constitue le point de départ de toute démarche d'amélioration continue. En approfondissant cette vision, Antony (2006) soutient que la force de cette approche réside dans l'usage rigoureux d'outils comme le SIPOC ou l'analyse de capacité (Cp, Cpk) pour mesurer l'aptitude du processus à respecter, et les spécifications clients. Albiwi & al (2014)

Ne partagent pas entièrement cette perspective et pointent ce qu'ils appellent la paralysie par l'analyse. Selon eux, la lourdeur statistique du DMAIC peut freiner l'agilité nécessaire en production, ce qui est particulièrement problématique dans un contexte comme celui du Laboratoire pharmaceutique où les changements de ligne doivent être réalisés dans des délais stricts.

Ce débat soulève une question concrète que tout praticien finit par se poser : jusqu'où pousser la rigueur méthodologique avant qu'elle ne devienne un frein plutôt qu'un atout ? La réponse se trouve probablement dans la capacité à adapter l'intensité des outils statistiques aux exigences réelles du terrain, sans les appliquer mécaniquement.

Kummar , Antony J, & Cho (2009) Abordent une autre dimension souvent négligée, à savoir la sélection des projets en amont du déploiement. En s'appuyant sur une étude de cas dans une PME industrielle, ils montrent qu'une priorisation basée sur la faisabilité technique et l'impact sur la rentabilité fonctionne comme un vrai filtre stratégique. L'utilisation du diagramme de Pareto ou du diagramme d'Ishikawa dès la phase "Définir" permet d'isoler les causes racines et de maximiser les gains dans les phases suivantes. Ce que cette contribution nous apprend, c'est que le succès d'un projet LSS se joue en grande partie avant même qu'il ne commence. Choisir le mauvais problème à traiter, c'est condamner l'ensemble de la démarche indépendamment de la qualité des outils déployés ensuite.

Tenera & Pinto (2014) Ainsi que Chugh, Singh, & Sharma (2016) viennent enrichir cette vision en montrant que le LSS s'adapte à des contextes très variés, notamment grâce à la Value Stream Mapping. Ces travaux montrent comment une lecture factuelle des flux permet de corriger les inefficacités structurelles et de renforcer la prévisibilité des résultats, en particulier lors des transitions entre deux séries de production. La VSM est donc bien plus qu'un outil de cartographie. Elle révèle des dysfonctionnements que les équipes ne voient plus parce qu'ils font partie du quotidien, et c'est précisément cette capacité de mise en lumière qui en fait un préalable utile à toute intervention sérieuse.

Kwak & Anbari (2006) Rappelent pour leur part que la dimension technique, ne garantit pas à elle seule des résultats durables. Selon eux, le succès à long terme des projets LSS repose sur l'engagement de la direction, la formation des équipes et l'implication des opérateurs de terrain. Ignorer le facteur humain au profit des seuls outils statistiques expose le projet à un rejet par ceux qui sont censés le faire vivre au quotidien, ce qui est d'autant plus vrai dans un environnement pharmaceutique où la rigueur des procédures dépend directement de l'adhésion du personnel. Cette observation rejoint une réalité que beaucoup de projets industriels ont

apprise à leurs dépens : une amélioration que les opérateurs ne comprennent pas ou ne s'approprient pas est une amélioration qui ne tient pas dans le temps. L'adhésion des équipes terrain n'est pas un détail, c'est le fondement même de la pérennité.

L'analyse de cette partie montre que la puissance du Lean Six Sigma est conditionnée par trois facteurs qui se tiennent mutuellement : une sélection rigoureuse des projets, une application des outils du DMAIC adaptée au contexte, et une prise en compte réelle du facteur humain. Ce sont ces trois enseignements qui guident le déploiement au secteur industriel.

2. Le Six Sigma comme levier d'amélioration technique des processus de Production

Dans cette partie, l'analyse porte sur l'impact direct de la méthodologie Six Sigma sur la performance des processus de production, depuis la maîtrise statistique des procédés jusqu'à l'optimisation des temps de changement de ligne. L'objectif est d'examiner comment les contributions de la littérature permettent de stabiliser les lignes de production, de réduire les défauts à la source, et d'optimiser les paramètres pour garantir une conformité stricte dans un contexte pharmaceutique.

Bhargava & Gaur (2021) Ainsi que Gomma (2024) montrent que l'utilisation combinée des cartes de contrôle et de l'analyse de capacité permet d'obtenir des améliorations concrètes sur les niveaux Sigma du processus. En identifiant les causes communes et spéciales de variation, ces outils permettent de stabiliser le processus et d'augmenter le débit de production. Ces études montrent que les gains viennent avant tout d'une réduction des écarts par rapport à la valeur cible, ce qui dans le cas du changement de ligne permet de garantir que les réglages machines restent reproductibles d'une série à l'autre. Albiwi & al (2014) nuancent néanmoins cet optimisme en soulignant le risque d'un excès de confiance dans les données historiques, qui peut masquer des défaillances mécaniques soudaines, un avertissement d'autant plus pertinent dans un contexte de production pharmaceutique où les conséquences d'une non-conformité sont sérieuses.

Ce que ces travaux nous rappellent, c'est que surveiller un processus ne suffit pas si cette surveillance reste passive. Les données doivent être lues de manière critique et dynamique, dans l'objectif d'anticiper les dérives avant qu'elles ne produisent des non-conformités difficiles à corriger.

Parshar (2014) Ouvre une autre piste en explorant les DOE "Design of experiments" ou "Plans d'Expériences" pour identifier les paramètres critiques de production comme la

température, la pression ou la vitesse de rotation. En testant les interactions entre ces variables, le Six Sigma permet de déterminer les paramètres de réglage qui maximise le rendement tout en limitant la variabilité. Hsiao, Chih-Ping, & Ping-Hsin (2023) Confirment cette approche dans des processus de moulage industriel où l'ajustement des paramètres a permis de réduire durablement le taux de rebuts. Ces résultats sont directement utilisables dans notre contexte pour identifier les réglages idéals à atteindre rapidement lors d'un changement de ligne.

Le DOE est donc à la fois un outil d'optimisation et un outil de compréhension. En modélisant les interactions entre variables, il ne se contente pas de trouver le bon réglage, il explique aussi pourquoi certaines configurations fonctionnent mieux que d'autres, ce qui est précieux pour former les opérateurs et ancrer les bonnes pratiques dans les habitudes de travail.

De son côté Halim (2024) s'intéresse à une dimension que les approches purement statistiques tendent à sous-estimer, la gouvernance opérationnelle. Son étude montre que l'intégration d'outils comme le 5S et les tableaux QRQC permet de maintenir le processus dans ses limites de contrôle et de réduire les temps de cycle en éliminant les micro-arrêts. Dans le cadre du changement de ligne pharmaceutique, cela se traduit très concrètement par le fait que tous les outils et consommables nécessaires doivent être disponibles et bien positionnés avant même que l'opération ne commence.

Auzémry (2016) montre dans le secteur pharmaceutique spécifiquement comment l'application de la maîtrise statistique des procédés sur une ligne de conditionnement a permis d'éliminer des irrégularités de dosage. En couplant le Six Sigma avec l'AMDEC, l'amélioration devient préventive plutôt que corrective, le processus étant reconfiguré pour absorber les perturbations sans en subir les conséquences. Kwak & Anbari, (2006) soulignent cependant que cette optimisation se heurte parfois à la rigidité réglementaire : dans l'industrie pharmaceutique, améliorer un processus ne suffit pas, il faut aussi démontrer que cette amélioration ne compromet pas la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication, ce qui oblige à intégrer les outils dans des protocoles de validation existants. Cette tension entre performance et conformité est une réalité quotidienne dans l'industrie du médicament. Elle ne disparaît pas avec les méthodes, elle s'intègre à elles, et c'est précisément pour cela que les outils doivent être choisis et adaptés avec soin plutôt qu'appliqués mécaniquement.

C'est dans ce cadre technique et réglementaire que Shingo (1985) propose la méthode SMED, structurée en quatre étapes : identifier toutes les opérations du changement actuel, séparer celles qui exigent l'arrêt de la machine de celles qui peuvent être réalisées pendant qu'elle tourne, convertir autant que possible les premières en secondes, puis rationaliser et

standardiser l'ensemble de ce qui reste. Selon les études empiriques qui ont suivi, cette approche permet de réduire les temps de changement de 50 à 75 % dès la première application. Ce que Shingo (1985) propose, c'est avant tout un changement de regard, et en distinguant ce qui doit impérativement se faire machine à l'arrêt de ce qui peut être préparé à l'avance, il révèle un potentiel d'optimisation que beaucoup d'entreprises n'avaient tout simplement pas vu, faute d'avoir posé la question de cette façon.

Dans ce sens, Ferradas & Salonitis (2013) Ont analysé trente cas d'implémentation dans des environnements industriels variés et confirment que le SMED permet en moyenne une réduction de 45 % du temps de changement. Ils montrent que c'est la conversion des opérations internes en externe qui produit le plus grand effet, représentant à elle seule 30 à 40 % du gain total. Leur modèle amélioré intègre le 5S en amont et la standardisation par des documents visuels, rejoignant ainsi les conclusions de Halim (2024) sur l'importance de la gouvernance opérationnelle. Ce que ces chiffres disent concrètement, c'est que près de la moitié du temps perdu lors d'un changement de série peut être récupérée sans investissement lourd, simplement en réorganisant intelligemment les tâches. C'est ce rapport favorable entre l'effort consenti et le gain obtenu qui explique l'intérêt que lui portent des industriels de secteurs très différents.

Calmakci (2009) pousse l'analyse un peu plus loin en montrant que la réduction du temps de changement ne se limite pas à un gain de productivité directe. Elle permet aussi de réduire la taille des lots, d'améliorer la flexibilité de la production et de diminuer les stocks en cours. Cela signifie que travailler sur les temps de changement, c'est aussi travailler sur la capacité à répondre plus vite aux variations de la demande en médicaments.

Dans le contexte pharmaceutique, où une même ligne peut produire des références très différentes, cette flexibilité gagnée n'est pas anecdotique. C'est un avantage opérationnel réel, qui se mesure en délais de réponse et en capacité d'adaptation face à des demandes qui évoluent. Roriz, Nunes, & Sousa (2017) proposent une approche méthodologique particulièrement intéressante pour ce contexte, combinant vidéo-analyse des opérations, chronométrage et diagramme spaghetti pour cartographier les déplacements inutiles des opérateurs. Cette méthode leur a permis de convertir les activités internes en externes et de réduire le temps de changement de 47%. Ce qui rend cette approche précieuse, c'est sa capacité à mettre en évidence des gaspillages que les équipes ne voient plus parce qu'ils sont devenus des habitudes. La caméra et le chronomètre ne mentent pas, et c'est souvent la

confrontation avec les données réelles qui déclenche une prise de conscience nécessaire chez les opérateurs comme chez les responsables.

Suivant ce sens, Lopes, Freitas, & Sousa (2015), montrent que malgré les contraintes réglementaires, une réduction de 35% du temps de changement reste atteignable. Ils soulignent notamment que les opérations de remplissage des dossiers de lot, habituellement réalisées après l'arrêt de la ligne, peuvent très bien être initiées pendant la dernière phase de production, sans compromettre la conformité GMP.

Ce résultat est important parce qu'il brise une idée reçue : les contraintes réglementaires ne sont pas nécessairement un plafond qui empêche d'améliorer. Elles obligent à être créatif dans la façon de réorganiser les tâches, mais elles n'interdisent pas les gains.

Phogat & Gupta (2017), se placent dans un contexte encore plus proche du nôtre en étudiant les changements de ligne dans la fabrication de formes solides comme les comprimés et les gélules. Ils identifient les principales sources de perte de temps dans l'ordre suivant : le nettoyage et la décontamination, les réglages machines et les changements de format, les contrôles qualité, puis les attentes liées à la documentation et aux approbations. Ils proposent un modèle adapté qui mise sur la gestion visuelle et la parallélisations des tâches entre opérateurs.

Cette hiérarchisation est précieuse pour notre étude. Elle permet de savoir où concentrer les efforts en priorité plutôt que de traiter toutes les étapes du changement avec la même intensité, ce qui est une façon efficace d'optimiser les ressources disponibles.

Trovinger & Bohn, (2005) proposent un cadre d'intégration entre la méthode SMED et le cycle DMAIC qui mérite attention. Selon eux, le SMED trouve naturellement sa place dans la phase Innover, tandis que les phases Définir, Mesurer et Analyser fournissent le diagnostic nécessaire pour que son application soit pertinente et ciblée. La VSM et le chronométrage permettent de quantifier les activités du changement, Pareto et Ishikawa permettent de prioriser les causes de lenteur, et la phase Control se traduit par des procédures standardisées et des indicateurs de suivi. Sans ce diagnostic préalable, on risque d'appliquer la méthode aux mauvaises opérations et de passer à côté des véritables sources de perte. C'est la combinaison des deux approches qui garantit que l'action est menée au bon endroit et de la bonne façon.

Ulutas (2011) Confirme dans une étude en industrie textile que cette intégration produit des résultats supérieurs à ceux obtenus par chaque méthode prise séparément. Il insiste surtout sur la phase Control, qui est selon lui la condition de la durabilité des gains. Sans suivi rigoureux

et sans révision périodique des standards, les temps de changement tendent à se dégrader progressivement, ce qu'il appelle la dérive post-amélioration. Cette dérive est peut-être le risque le plus sous-estimé dans les projets d'amélioration continue. Les équipes se mobilisent, obtiennent des résultats, puis relâchent progressivement leur vigilance. Sans mécanismes de contrôle actifs, les anciennes habitudes finissent par reprendre le dessus, et les gains durement acquis s'évaporent.

Sony (2020) Ouvre enfin une perspective intéressante en montrant que l'Industrie 4.0 fait évoluer le Six Sigma vers des systèmes où les capteurs IOT ajustent en temps réel les paramètres de fabrication, rapprochant le processus du zéro défaut. Cette dimension est encore peu présente dans les unités pharmaceutiques algériennes, mais elle représente une direction vers laquelle il serait utile de commencer à réfléchir. Les méthodes examinées dans cette revue ne sont pas figées dans le temps. Elles continuent d'évoluer en intégrant les nouvelles technologies, et les unités de production qui anticipent cette évolution aujourd'hui auront une longueur d'avance sur celles qui la découvriront contraintes et forcées demain.

Ainsi, l'efficacité du Six Sigma en production pharmaceutique repose sur une combinaison d'outils statistiques, de rigueur opérationnelle et de méthodes de réduction des temps de changement.

3. Analyse critique de la littérature

Le tableau ci-dessous résume les apports et limites des principaux travaux examinés, en précisant pour chacun en quoi sa limite est pertinente par rapport au secteur pharmaceutique :

Tableau 1 : Synthèse de l'analyse critique

Auteur(s)	Contribution principale	Outils mobilisés	Limite identifiée	Pertinence pour notre étude
(Salah, Rahim, & Carretero, 2010)	Cadre unifié LSS	DMAIC, Lean, Six Sigma	Faible attention au facteur humain	Nécessite une adaptation organisationnelle locale
(Antony, 2006)	Rigueur du DMAIC et des outils de capacité	SIPOC, Cp, Cpk	Contexte service, non industriel	Les outils restent valides mais doivent être dosés
(Albiwi & al, 2014)	Facteurs critiques d'échec du LSS	Revue systématique	Risque de paralysie analytique	Equilibre rigueur/réactivité à trouver sur le terrain

(Kummar , Antony J, & Cho, 2009)	Sélection rigoureuse des projets	Pareto, Ishikawa, DMAIC	Limité aux PME industrielles	Confirme la nécessité de prioriser le bon problème
(Kwak & Anbari, 2006)	Rôle de la culture organisationnelle	Revue de littérature	Approche top-down insuffisante	L'adhésion des opérateurs sera déterminante
(Bhargava & Gaur, 2021)	Stabilisation par MSP et capacité	SPC, Cp, Cpk, DMAIC	Données historiques potentiellement trompeuses	Vigilance sur la fiabilité des données disponibles
(Auzémry, 2016)	MSP et AMDEC en ligne pharmaceutique	MSP, AMDEC, VSM	Rigidité réglementaire BPF	Contexte le plus proche mais hors Algérie
(Shingo, 1985)	Formalisation des étapes du SMED	SMED, IED, OED	Contexte industriel général	Base méthodologique incontournable
(Ferradas & Salonitis, 2013)	Réduction de 45 % du temps de changement	SMED, 5S, fiches visuelles	Contexte soudure, non pharmaceutique	Potentiel de gain confirmé, transposabilité à vérifier
(Calmakci, 2009)	Effets sur la flexibilité et les stocks	SMED, chronométrage	Secteur automobile uniquement	Pertinent pour la réactivité face à la demande
(Phogat & Gupta, 2017)	Hierarchisation des pertes en pharmacie	SMED, gestion visuelle	Peu de données quantitatives	Contexte le plus proche de notre terrain
(Trovinger & Bohn, 2005)	Intégration SMED dans le DMAIC	SMED, DMAIC, VSM	Secteur électronique uniquement	Cadre d'intégration directement applicable
(Ulutas, 2011)	Supériorité de l'intégration SMED-DMAIC	SMED, DMAIC, Control	Secteur textile uniquement	Justifie l'approche combinée retenue

Source : élaboré par nous-mêmes et inspirer des auteurs

Parcourir la littérature sur le Lean Six Sigma et le SMED, c'est rapidement réaliser que les travaux disponibles ne manquent pas. Ce qui manque en revanche, c'est une étude qui traite simultanément de l'optimisation des temps de changement de ligne dans une unité pharmaceutique algérienne, avec toutes les spécificités que cela implique. C'est précisément ce constat qui justifie cette recherche, et c'est à partir de là que cette analyse critique prend tout son sens.

Salah, Rahim, & Carretero (2010) posent une base solide en démontrant que l'intégration Lean et Six Sigma produit de meilleurs résultats que chaque approche prise séparément. Leur cadre unifié est convaincant sur le papier, mais Kummar , Antony J, & Cho (2009) rappellent très tôt que ce cadre ne produit ses effets que si les projets sont bien choisis en amont. Autrement dit, avoir un bon outil ne sert à rien si on l'applique au mauvais problème. Ce premier dialogue entre auteurs nous apprend déjà quelque chose d'essentiel pour notre terrain : avant de déployer quoi que ce soit, il faudra s'assurer que le problème des temps de changement est bien le problème prioritaire, et non un symptôme d'un dysfonctionnement plus profond.

Antonyv (2006) Défend ensuite avec conviction la rigueur statistique du DMAIC, notamment à travers des outils comme le SIPOC et l'analyse de capacité. Albiwi & al, (2014) Lui répondent en quelque sorte en montrant que cette même rigueur peut devenir un obstacle lorsqu'elle alourdit inutilement le processus de décision. Cette tension est réelle et elle est directement pertinente pour notre étude : dans un contexte de production pharmaceutique où les arrêts de ligne coûtent cher, on ne peut pas se permettre des phases d'analyse interminables. Il faudra donc trouver un équilibre entre la précision que le DMAIC exige et la réactivité que le terrain impose, et la littérature ne donne pas de réponse toute faite à cette question.

Bhargava & Gaur (2021) ainsi que Gomma (2024) montrent que la maîtrise statistique des procédés permet de stabiliser les processus de fabrication de manière tangible. Mais Albiwi & al (2014) reviennent dans le débat pour souligner que cette stabilisation repose sur des données historiques qui peuvent masquer des défaillances soudaines. Ce paradoxe est particulièrement inconfortable dans l'industrie pharmaceutique, où une défaillance non anticipée peut avoir des conséquences bien au-delà du simple arrêt de production. Auzémry (2016) apporte ici une réponse partielle en couplant la MSP avec l'AMDEC pour rendre le processus préventif plutôt que correctif, mais il reconnaît lui-même que cette approche se heurte à la rigidité des protocoles de validation réglementaires. Ce point est crucial pour le Laboratoire EL Kendi, où toute modification de procédé devra s'inscrire dans un cadre BPF dont les exigences ne sont pas négociables.

Halim (2024) Et Parshar (2014) convergent sur l'idée que la performance technique ne se construit pas seulement avec des outils statistiques, mais aussi avec une discipline opérationnelle rigoureuse incarnée par le 5S, le QRQC et les plans d'expériences. Ce que ces deux auteurs disent ensemble, c'est que l'environnement de travail et les paramètres de fabrication doivent être maîtrisés avant même de chercher à réduire les temps de changement.

Sans ce socle, toute tentative d'optimisation risque de produire des résultats instables. Pour notre terrain, cela implique que la démarche devra probablement commencer par un état des lieux honnêtes de la maturité opérationnelle de la ligne avant d'aller plus loin.

Shingo (1985) Introduit ensuite le SMED avec une idée simple mais puissante : distinguer ce qui exige l'arrêt de la machine de ce qui peut être préparé à l'avance. Ferradas & Salonitis (2013) Confirment empiriquement que cette distinction seule peut générer jusqu'à 45 % de réduction du temps de changement. Calmakci (2009) enrichit ce résultat en montrant que les effets vont au-delà de la productivité directe et touchent la flexibilité globale de la production. Ces trois auteurs se renforcent mutuellement et construisent ensemble un argumentaire solide en faveur du SMED. Leur limite commune est cependant la même : leurs études ont été menées dans des industries classiques, loin des contraintes pharmaceutiques. C'est Phogat & Gupta (2017) qui comblent en partie ce manque en étudiant spécifiquement les changements de ligne sur des formes solides, et Lopes, Freitas, & Sousa (2015) qui montrent que les gains restent atteignables même sous contrainte réglementaire. Mais aucun de ces auteurs ne travaille dans le contexte algérien, ce qui laisse ouverte la question de l'adaptation nécessaire.

Trovinger & Bohn (2005) Proposent alors le cadre d'intégration qui manquait : positionner le SMED dans la phase Innover du DMAIC, et utiliser les phases amont pour construire le diagnostic qui rendra son application pertinente. Ulutas (2011) Complète ce cadre en insistant sur la phase Control, sans laquelle les gains obtenus s'effacent progressivement. Ce que ces deux auteurs nous disent ensemble, c'est que la méthode ne vaut que si elle est menée de bout en bout, du diagnostic initial jusqu'au suivi post-amélioration. C'est probablement l'enseignement le plus directement actionnable pour notre étude, et celui qui guidera le plus concrètement les choix méthodologiques du chapitre suivant.

Au terme de cette revue, il apparaît clairement que la question de l'optimisation des temps de changement de ligne ne saurait se réduire à un simple problème technique. Les travaux parcourus dans ce chapitre nous enseignent trois choses essentielles. D'abord, que le Lean Six Sigma n'est pleinement efficace que lorsqu'il est déployé avec autant d'attention pour les hommes qui l'appliquent que pour les outils qu'il mobilise, une leçon que Kwak & Anbari (2006) et Albiwi & al (2014) formulent avec une clarté sans équivoque. Ensuite, que l'industrie pharmaceutique impose ses propres règles du jeu, car la performance ne peut jamais se faire au détriment de la conformité, et c'est dans cet équilibre délicat qu'Auzémry (2016) situe précisément le défi de toute démarche d'amélioration dans ce secteur. Enfin, que les outils existent, qu'ils ont fait leurs preuves, et que leur combinaison, notamment celle du

SMED et du cycle DMAIC, produit des résultats concrets et mesurables dans des contextes proches du nôtre, comme le démontrent Ferradas & Salonitis (2013) ainsi que Phogat & Gupta (2017).

C'est fort de ces enseignements que cette recherche aborde le terrain du Laboratoire EL Kendi, avec la conviction que l'articulation rigoureuse de ces approches peut produire des améliorations durables et significatives.

Section 02 : Cadre Conceptuel

Dans cette partie, nous nous attacherons à définir de manière approfondie et à expliquer les origines, ainsi que l'évolution historique du Lean et du Six Sigma, en précisant les principes clés qui structurent chacune de ces méthodologies, ainsi que les outils et les techniques utilisées pour leur mis en œuvre.

1. Logique processus

Avant d'aborder l'amélioration des processus, il convient de comprendre ce qu'est un processus et pourquoi son pilotage est devenu un enjeu central pour les organisations modernes. Un processus peut être défini comme un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie en y apportant de la valeur ajoutée. Hammer & Champy (1993) enrichissent cette définition en précisant qu'un processus est un ensemble d'activités qui, prises ensemble, produisent un résultat ayant de la valeur pour le client. Cette définition met en évidence deux dimensions fondamentales : la dimension opérationnelle correspondant à l'enchaînement des activités, et la dimension stratégique correspondant à la création de valeur. Davenport, 1993 complète cette vision en précisant qu'un processus est caractérisé par ses entrées, ses sorties, ses acteurs et ses flux, et que c'est précisément cette structure qui le rend identifiable, mesurable et donc améliorabile.

Harrington (1991) distingue trois dimensions permettant d'évaluer tout processus : son efficacité qui mesure sa capacité à produire les résultats attendus, son efficience qui mesure sa capacité à minimiser les ressources mobilisées, et son adaptabilité qui reflète sa capacité à évoluer face aux changements de l'environnement. C'est sur ces trois dimensions que toute démarche d'amélioration cherche à agir simultanément.

Dans le contexte de la production pharmaceutique, cette logique processus revêt une importance particulière car chaque étape de fabrication et de conditionnement est soumise à des exigences réglementaires strictes et à des impératifs de qualité non négociables, faisant de la maîtrise des processus un levier stratégique incontournable pour toute unité de production pharmaceutique

2. Amélioration des processus

L'amélioration des processus est une démarche structurée visant à rendre les activités d'une organisation plus efficace et performantes, tout en les alignant sur les objectifs stratégiques. Elle consiste à identifier les inefficacités, réduire les pertes et optimiser les méthodes de travail pour accroître la valeur produite.

2.1. Définition de l'amélioration des processus

Selon Harrington (1991) l'amélioration des processus désigne une méthodologie systématique permettant à une organisation de réaliser des progrès dans ses processus. En s'appuyant sur cette définition, Adesola & Baine (1997) ajoutent qu'il s'agit d'une approche qui vise des améliorations importantes, par étapes, dans tous les processus, à l'aide d'outils tels que le benchmarking, et le reengineering. Ainsi, ces auteurs insistent sur l'importance d'une approche méthodique et bien structurée.

Par ailleurs, d'autres auteurs mettent l'accent sur l'amélioration progressive. Davenport (1993) Considère que l'amélioration des processus correspond à une série d'améliorations graduelles et ascendantes (bottom-up) permettant de rendre les processus existants plus efficaces et efficients. Dans le même sens, Forster (2006) insiste sur l'évaluation d'alternatives et la mise en œuvre de solutions permettant d'orienter l'organisation vers une meilleure performance, à l'aide des différents outils, selon l'ampleur du changement nécessaire.

Dans une vision plus globale Forster (2006), s'appuyant sur des travaux de Davenport, Hammar et Champy, précise que l'amélioration des processus englobe l'ensemble des stratégies visant à optimiser les activités de l'organisation, en tenant compte de leur niveau, de leur portée et de leur fréquence de changement.

Enfin Ibrahim, Hanif, Jamal, & AhsanA, (2019) insistent également sur le caractère continu de l'amélioration, la définissant ainsi comme un processus permanent qui permet aux organisations de progresser progressivement.

Ainsi ces différents perspectives se complètent et offrent une vision globale de l'amélioration des processus. Tandis que Harrington (1991) et Adesola & Baines (1997) mettent l'accent sur la méthodologie et la structure, Davenport (1993) privilège le caractère incrémental. Par ailleurs, Forster (2006) montre l'intérêt de combiner plusieurs stratégies, qu'elles soient graduelle ou radicales. Ibrahim, Hanif, Jamal, & AhsanA (2019) Rappelent quant a eu que l'amélioration doit être continue et stratégique. En combinant ces approches, il est possible de considérer l'amélioration des processus comme une approche à la fois systématiques, progressive et transformatrices.

2.2. Outils d'amélioration

Bien que l'amélioration des processus soit considérée comme essentielle, la priorité doit toutefois être accordée à la mise en œuvre des outils utilisés. En effet, comme le montrent Alarcon & al (2024), Juliao, Reis, & Duarte (2025), ainsi qu'Al-Rifai (2025), l'efficacité des

démarches Lean et Lean Six Sigma repose moins sur la diversité des outils que sur leur utilisation structurée et adaptée aux contextes étudiés. Ainsi ces auteurs mobilisent un ensemble d'outils : La Value Stream Mapping (VSM), Cartographie des processus, Le diagramme Cependant, il apparait clairement que ces outils ne prennent tout leur sens que lorsqu'ils sont combinés de manière cohérente.

En effet, comme le montrent les auteurs à travers les frameworks systématiques, cette combinaison permet de faire passer un simple processus à une amélioration continue performante SIPOC, Le diagramme d'Ishikawa, Les 5Whys, Les 5S, L'analyse de Pareto.

2.3. Méthodes de résolution des problèmes

Dans le cadre de l'amélioration des processus, résoudre des problèmes complexes s'appuie sur des méthodes structurées et réfléchies qui ne se limite pas juste à des simples essais :

- ⇒ La méthode Kaplan-Tregoe (KT), l'une des plus reconnues pour cela, elle offre un cadre logique et systématique qui répond à quatre besoins : comprendre la situation, trouver la cause, prendre la décision, et anticiper les risques, et cela pour passer de l'incertitude à une action critique, consciente et efficace dans un contexte opérationnel. (Markopoulos & al, 2022)
- ⇒ L'analyse des causes racine (RAC) qui permet d'identifier les causes profonde des dysfonctionnements à l'aide des différents outils tels que les 5 pourquoi, ou les diagrammes d'Ishikawa (Sarkar & al, 2013)
- ⇒ L'approche DMAIC (Définir- Mesurer-Analyser-Contrôler) issue du Six Sigma est également largement appliquée, notamment en amélioration des processus, car elle met l'accent sur la collecte des données, l'analyse des causes racines et le contrôle successif pour réduire la variabilité et stabiliser les gains. (George, 2002)

Bien que chacune de ces méthodes présente des avantages, leur efficacité dépend fortement du contexte et de la nature du problème. Ainsi l'intégration progressive de la résolution des problèmes à l'amélioration des processus a conduit, de manière naturelle à l'approche combinée Lean Six Sigma.

3. Lean Six Sigma

Face aux exigences croissantes de compétitivité et d'excellence opérationnelle, les organisations industrielles ont progressivement cherché à combiner les forces

complémentaires de deux approches majeurs d'amélioration continue : le Lean management et le six sigma. Cette combinaison, connu sur le nom de Lean Six Sigma, est née du constat que chacune de ces deux méthodes, prise isolément, présentait des limites structurelles que l'autre venait précisément combler. Le Lean accélère les processus en éliminant les gaspillages mais manque d'outils statistiques pour maîtriser la variabilité, tandis que le Six Sigma contrôle cette variabilité avec rigueur mais peut s'avérer trop lourd pour traiter des problèmes nécessitant avant tout une simplification des flux (Pilet, 2013) . C'est de cette complémentarité naturelle qu'est née une approche intégrée dont nous allons définir les contours.

3.1. Définition du Lean Six Sigma

Le Lean Six Sigma (LSS) est aujourd'hui considérée comme une philosophie managérielle adoptées par les organisations. Il vise éliminer simultanément les gaspillages (waste ou muda) et les défauts, tout en améliorant la qualité, la productivité et la satisfaction client afin d'atteindre l'excellence opérationnelle.

Selon Huang & al (2023) cette approche repose sur la combinaison du Lean manufacturing adopté Womack, Roos, & James (1990) dans *The machine that changed the world*, qui trouve son origine dans le Toyota Production System (TPS), visant à éliminer toute les activités sans valeur ajouté (gaspillage) pour créer un flux continu de valeur pour le client avec un minimum de ressources. Et du Six Sigma (6 σ), introduit en 1986 par Bill Smith chez Motorola, regroupant un ensemble d'outils d' destiné a l'amélioration des processus en réduisant les défauts a un niveau très faible avec un indicateur de performance de 3.4 défauts pour un million d'opportunités (DPMO). Alarcon & al, (2023) définissent également le Lean Six Sigma Manufacturing (LSSM) comme une approche majeure d'amélioration des performances, son application dans différents secteurs a permis d'obtenir des résultats concrets, et plusieurs études confirment son rôle important dans le succès d'entreprises sur l'échelle internationale. Cela montre que le LSSM ne se limite pas à un cadre théorique, mais qu'il constitue une stratégie efficace pour renforcer la compétitivité des organisations

Le Lean six sigma est donc à la fois une approche d'amélioration des processus, une stratégie visant la performance durable, et un outil d'optimisation des ressources et de la satisfaction client en combinat l'ensemble des outils et technique des deux concepts pour une efficacité maximale.

3.2. Le Lean Management

3.2.1. Définition et origine du Lean Management

Le Lean management est philosophie et une approche de management qui vise à adapter les processus aux besoins réels du marché, en éliminant les gaspillages (muda) tout en maximisant la valeur créée pour le client. Il s'appuie principalement sur des changements organisationnels ou fonctionnels, une formation du personnel, une orientation client et une amélioration continue des flux. Cette approche ne se limite pas seulement à une simple optimisation technique mais représente une véritable culture d'entreprise basée sur l'efficacité sans gaspillage. (Dekier, 2012)

Les origines du Lean plongent dans l'industrie japonaise de l'après- Seconde Guerre Mondiale. Dekier (2012) Retracer ses racines à la Toyota Motors Company, où Sakichi Toyoda, ses fils Kiichiro et Eiji, ainsi que l'ingénieur Taiichi Ohno, ont posé les bases du Toyota Production System (TPS). Ohno, en particulier, s'est inspiré des observations de Ford tout en les adaptant au manque de ressources du Japon en développant deux principes : le Jidoka (automatisation avec intervention humaine) et le Just- in- time 5 Production à la demande).

Teich & Faddoul (2013), complètent cette analyse historique en montrant le passage du TPS vers la notion de Lean en Occident. Selon eux, le terme Lean a été forgé en 1990 par Womack, Jones et Roos dans leur ouvrage fondateur *The machine that changed the world*, suite à une étude comparative internationale. Leur travail a montré que le système Toyota permettait de produire avec moins de ressource tout en maintenant la qualité. Cette étude a montré que les principes et les outils utilisés dans un contexte de fabrication peuvent être appliqués dans d'autres contextes industriels.

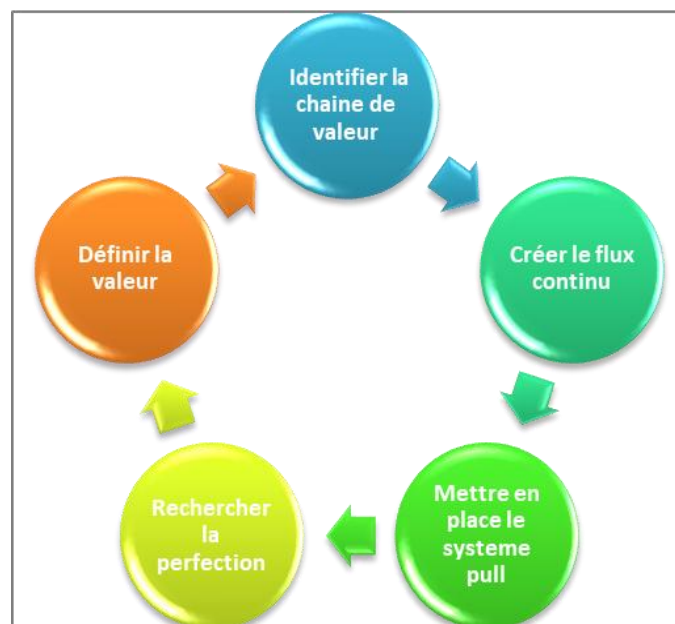
Chilmon (2020) Complète cette vision en expliquant comment le Lean Management est passé d'un système de production à une approche globale de management. Il rappelle que les principes développés par Ohno dans les années 1940-1950, inspiré de Ford se traduisent aujourd'hui par des outils comme le Kaizen, le Just-in-Time, le 5S ou le Poka-Yoke. Il insiste également que l'efficacité du Lean repose principalement sur un véritable changement de culture.

3.2.2. Les Principes du Lean

Dekier (2012) Identifie cinq principes clés qui structurent le fonctionnement des organisations ayant adopté l'approche du Lean Management. Ces principes issus des travaux de Womack, Roos, & James (1990), servent de référence pour guider l'amélioration continue.

Le premier est la définition de la valeur du point de vue du client : seul ce que le client est prêt à payer est considéré comme ayant de la valeur. Le deuxième est l'identification de la chaîne de valeur pour repérer les activités sans valeur ajoutée à éliminer. Le troisième est la mise en flux continu des activités à valeur ajoutée en supprimant les interruptions et les stocks intermédiaires. Le quatrième est l'instauration d'un système tiré par la demande réelle du client plutôt que d'une production poussée par des prévisions. Le cinquième est la recherche permanente de la perfection, traduisant la conviction que toute amélioration obtenue peut encore être approfondie.

Figure 4 : Les cinq principes du Lean Management



Source : élaborée par nos soins

Womack & Jones (2003) Associent à ces principes la notion de gaspillage ou Muda, que Ohno (1988) classifie en sept catégories constituant les cibles prioritaires de toute démarche Lean : la surproduction, les attentes, les transports inutiles, les sur traitements, les stocks excessifs, les mouvements inutiles et les défauts. Liker (2004) y ajoute une huitième catégorie souvent négligée : la sous-utilisation des compétences humaines. Dans le contexte du changement de ligne au Laboratoire EL Kendi, plusieurs de ces gaspillages sont directement observables, notamment les attentes liées aux validations qualité, les déplacements inutiles

des opérateurs et les mouvements non nécessaires faute d'une organisation claire du poste de travail.

Figure 5 : Les huit gaspillages du Lean Manufacturing,



Source : élaborée par nos soins, inspirer de (Womack & Jones, 2003)

3.3. Fondamentaux de Six Sigma

"Le Six Sigma est une méthodologie rigoureuse et fondée sur les données, visant à éliminer les défauts des processus et à atteindre l'excellence opérationnelle grâce au raisonnement statistique et au management par les preuves." (Laureani & Antony , 2017)

3.3.1. Contexte historique de Six Sigma

Il est difficile de comprendre ce que le Six Sigma apporte réellement sans revenir sur les circonstances qui ont conduit à sa création, car c'est précisément le contexte industriel des années 1980 qui explique pourquoi cette méthode a émergé et pourquoi elle s'est imposée aussi rapidement comme un standard mondial de l'excellence opérationnelle. Les origines du Six Sigma remontent au début des années 1980 chez Motorola, où l'ingénieur Bill Smith, confronté à des taux de défauts persistants malgré les efforts de contrôle qualité existants, prit conscience que les méthodes traditionnelles de mesure de la qualité fondées sur les défauts par millier d'opportunités étaient structurellement insuffisantes pour piloter des processus de fabrication haute précision.

Cette réflexion l'amena à développer une nouvelle approche fondée sur la mesure des défauts par million d'opportunités, le DPMO, et sur la création d'une méthodologie statistiquement rigoureuse ancrée dans la prise de décision par les données et la transformation culturelle des organisations Snee & Hoerl (2004) la méthode prit une dimension véritablement stratégique à partir du milieu des années 1990 lorsque Jack Welch en fit le pilier central de la stratégie de General Electric. Antony (2006) Rappelle que GE forma plus de 100 000 collaborateurs à

cette approche en quelques années seulement, générant des gains financiers considérables et imposant le Six Sigma comme un standard incontournable de l'excellence opérationnelle à l'échelle internationale.

Koning & Mast, (2007) montrent ensuite comment, à partir des années 2000, la méthode a progressivement débordé de ses origines industrielles pour s'étendre à des secteurs aussi variés que la santé, la finance et les services publics, portée par une demande croissante de méthodes de management fondées sur les données et la mesure objective des résultats. Sur le plan académique Schroeder, Linderman, & al (2007) positionnent le Six Sigma comme une extension raffinée du Total Quality Management, en insistant sur sa capacité à produire des résultats mesurables et vérifiables là où les approches qualité précédentes restaient souvent dans le domaine du qualitatif et de l'intention.

3.3.2. Les principes de Six Sigma

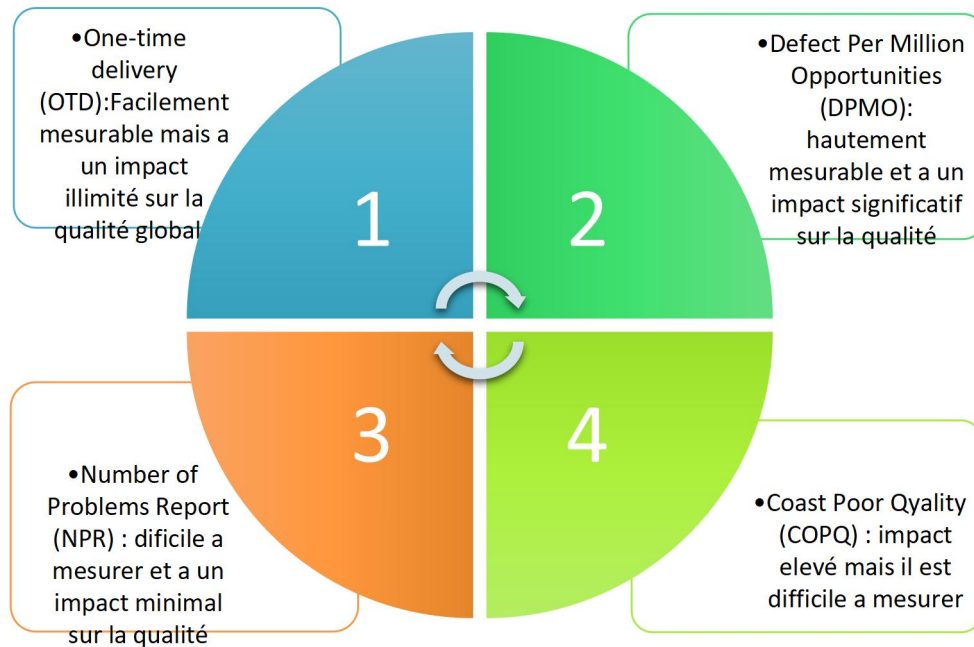
Six Sigma est à la fois une approche scientifique de la qualité et une structure d'amélioration continu :

A. Six Sigma comme une approche scientifique de qualité

Selon Pilet (2013), le Six-sigma n'est pas simplement une boîte à outils, mais une véritable démarche de qualité scientifique qui permet de passer d'un management de qualité essentiellement documentaire à une gestion data-driven basée sur la maîtrise statique de la variabilité des processus et la minimisation systématique du coût et non-qualité.

Ainsi, Six Sigma est défini comme une méthodologie quantitative d'amélioration des processus qui permet d'atteindre un niveau de performance de performance exceptionnel en réduisant les défauts grâce à une approche structurée et statistiquement maîtrisée. La norme iso 13053 souligne que cette méthode s'inscrit dans le prolongement direct des principes de management de la qualité ISO 9000, notamment l'approche processus, la prise de décision fondée sur des faits, l'amélioration continue et l'orientation client. (ISO13053-1, 2011) .

Figure 6 : priorisation des métriques Six Sigma



Source : élaborée par nos soins

- **Défauts par Million d'Opportunités (DPMO) :**

Le *Defects Per Million Opportunities*, ou DPMO, est l'indicateur central du Six Sigma. Il exprime la fréquence des défauts par rapport à un million d'opportunités possibles et se calcule selon la formule suivante :

$$DPMO = \left[\left(\frac{\text{Nombre de défauts}}{\text{Nombre d'unités}} \right) \times \text{Nombre de caractéristiques critique} \right] \times 1000000$$

Cet indicateur permet de dériver le niveau Sigma du processus, qui quantifie de manière standardisée sa performance globale en termes de qualité.

Le tableau suivant présente la correspondance entre les valeurs de DPMO et les niveaux Sigma associés :

Tableau 2 : Scores Sigma

Valeur calculée de (Y_{DPMO})	Score Sigma (Z_{valeur})
308538	2
66807	3
6210	4

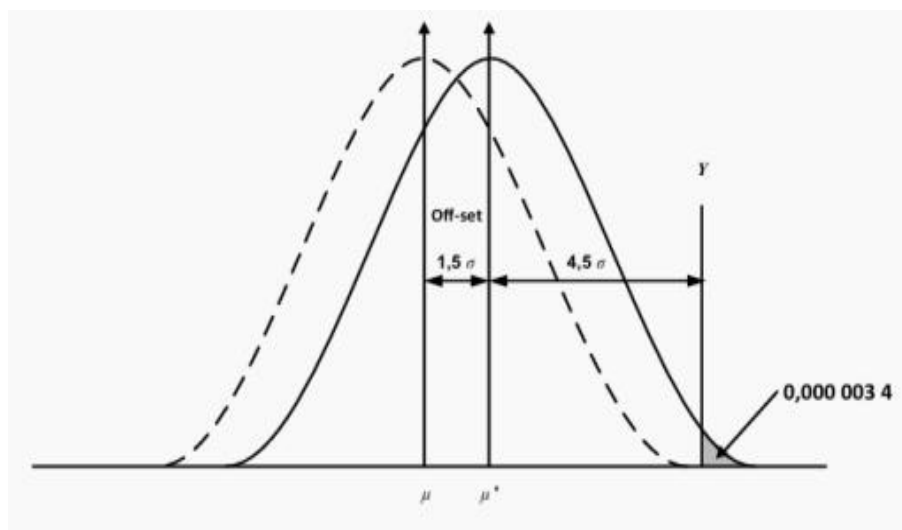
233	5
3.4	6

Source : (ISO13053-1, 2011)

- **Sigma Score (Niveau Sigma)**

Le Score Sigma, également appelé valeur Z, traduit le DPMO en un indice de qualité standardisé basé sur la loi normale. Un décalage traditionnel de 1,5 sigma est appliqué pour tenir compte de la dérive naturelle des processus dans le temps, ce qui fait qu'un score Sigma de 6 correspond à un DPMO de 3,4 défauts par million d'opportunités (ISO13053-1, 2011)

Figure 7 : Ecart des scores Sigma



Source : (ISO13053-1, 2011)

- **Taux de livraison à temps (OTD)**

L'On-Time Delivery, ou le Taux de livraison à temps (OTD), mesure la capacité d'une entreprise à respecter les délais de livraison convenus avec ses clients. Il est défini comme le pourcentage de livraisons effectuées dans le délai imparti et reflète directement l'efficacité logistique et opérationnelle de l'organisation (ISO13053-1, 2011). Dans le contexte de la production pharmaceutique, cet indicateur traduit la capacité de la ligne à produire les lots dans les délais planifiés, ce qui est directement impacté par les temps de changement de ligne.

- **Cost de la non-qualité (COPQ) :**

Le Cost of Poor Quality, ou Cost de la non-qualité (COPQ), englobe l'ensemble des coûts internes et externes générés par les défauts, incluant les retouches, les rebuts, les réclamations et les investigations qualité. Réduire le COPQ est souvent l'argument financier le plus convaincant pour justifier un projet Six Sigma auprès de la direction (ISO 13053-1, 2011).

- **Nombre de produits rejetés (NPR)**

Le *Number of Problem Reports*, ou le Nombre de produits rejetés (NPR), comptabilise les problèmes signalés par les clients ou les équipes internes durant une période donnée. Ces rapports sont classifiés par niveau de sévérité, critique, majeur ou mineur, ce qui facilite la priorisation des actions correctives et l'analyse des causes racines (ISO13053-1, 2011).

B. Six Sigma: une structure d'amélioration des processus

Le Six Sigma s'articule principalement autour de deux cadres méthodologiques complémentaires : le DMAIC et le DMADV. Le DMAIC, qui signifie Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer et Contrôler, est utilisé pour améliorer les processus existants en diagnostiquant les causes racines et en appliquant des solutions fondées sur les données (McCarty & al (2005)). Le DMADV, qui signifie Définir, Mesurer, Analyser, Concevoir et Vérifier, est quant à lui mobilisé lors de la création de nouveaux processus ou de la refonte complète de processus peu performants, avec une orientation forte vers les exigences clients (Singhisodhi, 2020).

Ces deux approches diffèrent dans leur finalité : le DMAIC est correctif et orienté processus existant, tandis que le DMADV est proactif et orienté conception.

Le tableau suivant présente une comparaison synthétique des deux approches.

Tableau 3 : Comparaison synthétique entre DMAIC et DMAIV

Critères de comparaison	DMAIC	DMAIV
Périmètre d'application	Améliorer ou corriger un processus existant	Concevoir et mettre en œuvre un nouveau processus
Objectifs	Axé sur la performance du processus en place	Axé sur la satisfaction des exigences clients
Approche	Axé sur la performance du processus en place	Axé sur la satisfaction des exigences clients
Point de départ	Un processus existant présentant de défaillances	Un besoin client non satisfait ou un processus inexistant
Phases	Définir, Mesurer, Analyser, Améliorer, Contrôler	Définir, Mesurer, Analyser, Concevoir, Vérifier
Résultat attendu	Processus existant optimisé et	Nouveau processus conçu selon les

	stabilisé	spécifications clients
--	-----------	------------------------

Source : Elaboré par nos soins

3.4. Utilisation intégrée du Lean et du Six Sigma pour l'amélioration des processus

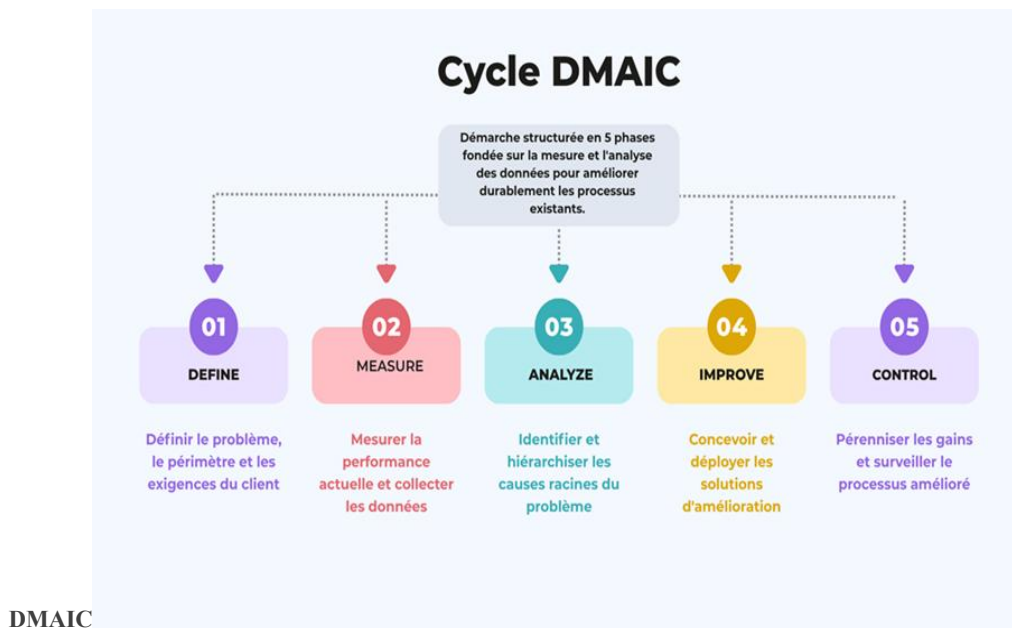
Pris séparément, le Lean et le Six Sigma présentent chacun des forces indéniables mais aussi des limites structurelles que l'autre vient précisément combler. Pillet (2013) résume cette complémentarité avec clarté : le Lean accélère les processus en éliminant les gaspillages mais ne dispose pas des outils statistiques nécessaires pour maîtriser la variabilité, tandis que le Six Sigma contrôle cette variabilité avec rigueur mais peut s'avérer trop lourd pour traiter des problèmes qui nécessitent avant tout une simplification des flux. George (2002) définit le Lean Six Sigma comme une méthodologie visant à améliorer simultanément la vitesse des processus et leur qualité, en éliminant les gaspillages et en réduisant la variabilité dans une démarche unifiée. Pyzdek et Keller (2014) montrent que les deux approches sont non seulement compatibles mais véritablement complémentaires : là où le Lean identifie les gaspillages et simplifie les flux, le Six Sigma apporte la précision analytique nécessaire pour comprendre pourquoi ces gaspillages existent et comment les éliminer de manière durable.

Le tableau suivant synthétise les raisons pour lesquelles le Lean et le Six Sigma se renforcent mutuellement :

4. Projet Six Sigma : Méthodologie DMAIC

Le DMAIC est une approche structurée et fondée sur les données pour l'amélioration continue des processus, issue de la méthodologie Six Sigma. Il vise à améliorer la qualité, l'efficacité et la performance en identifiant et en éliminant les défauts ou les inefficacités. Largement utilisé en management de la qualité et en ingénierie des processus, le DMAIC s'appuie sur des preuves factuelles et des outils statistiques pour guider la prise de décision. George (2002) Le définit comme une démarche itérative composée de cinq phases enchaînées logiquement, chacune ayant un objectif précis et des outils spécifiques. Pillet (2013) insiste sur un point souvent négligé : les cinq phases ne sont pas interchangeables et ne peuvent pas être court-circuitées, car chacune conditionne la suivante.

Figure 8 : Les cinq phases du cycle



Source : élaborée par nos soins, inspiré de George (2002) et Pillet(2013)

4.1. Phase : Définir

Après avoir sélectionné le problème sur lequel on doit se pencher, la phase Définir vient délimiter précisément le problème à traiter, s'assurer que le projet est aligné avec les objectifs stratégiques de l'organisation, décrire qui est le client, quelle est son insatisfaction, et identifier la variable Y qui quantifie cette insatisfaction et qui guidera les améliorations futures. Cette étape se décompose généralement en deux sous-étapes principales :

- ✓ La validation d'un projet faisable au regard de la stratégie de l'entreprise
- ✓ Le cadrage du projet : la définition des objectifs, l'identification des parties prenantes et la détermination des limites de l'effort (Pillet, 2013).

4.1.1. Identifier les caractéristique clés (CTQ) :

L'approche six sigma prend en compte tous les aspects liés à la qualité, la performance industrielle et la responsabilité sociétale de l'entreprise. Ainsi l'organisation doit

- ✓ Répondre aux besoins et attentes de ses clients (CTC : Critical To Customers)
- ✓ Disposer de capacités de développement et d'investissement (CTB : Critical To Business)
- ✓ Agir de manière responsable vis-à-vis de l'environnement et de la société (CTS-Critical To Social)

Ces trois éléments constituent les CTQ qui permettent d'identifier et de comprendre les besoins réels du client. Dans ce cadre deux outils sont mobilisés :

A. Ecouter la voix du client :

La satisfaction du client permet à l'entreprise de mieux vendre et d'améliorer ses résultats, pour y parvenir il faut tout d'abord comprendre ce que veulent réellement les clients, et le moyen le plus direct reste encore de leur poser la question et d'être attentif à leur "voix", concrètement il s'agit :

- ✓ d'identifier les différents profils des clients concernés,
- ✓ comparer les produits ou services en question,
- ✓ recueillir les avis de tous les utilisateurs : clients actuels, anciens, satisfait ou non,
- ✓ lister les attentes innovations, améliorations, priorités.

Cette analyse doit prendre en compte à la fois les aspects techniques et les ressentis des clients, en se basant sur des outils comme les enquêtes, les entretiens, ou encore les retours du terrain.

Il est aussi essentiel de poser quelques questions clés :

- ✓ Dans quel contexte le produit est utilisé ?
- ✓ Quels problèmes apparaissent ?
- ✓ Quels critères influencent l'achat ?
- ✓ Quelles amélioration seraient les plus utiles ?

Parmi toutes, la question sur le contexte d'utilisation reste souvent la plus riche pour faire émerger de nouvelles idées. (Pillet, 2013)

B. Le diagramme CTC

La voix du client permet d'identifier le besoin initial, le diagramme CTC a ensuite pour objectif de traduire ce besoin selon une logique structurée :

Besoins $\Rightarrow$ Exigences $\Rightarrow$ Caractéristiques $\Rightarrow$ Spécifications

Chaque exigence doit être associée à une caractéristique mesurable, accompagnée de spécification, parmi ces caractéristiques, on identifie celles qui sont critiques pour le client (CTC), en s'assurant que les spécifications fixées correspondent réellement à ses attentes. Ce travail doit être également réalisé pour les deux autres critères : Business (CTB) et sociale (CTS), et l'ensemble des trois analyses permet de définir les CTQ (Pillet, 2013).

Cette approche est illustrée dans le tableau ci-dessous :

Tableau 4 : Diagramme CTC

	Besoins	Exigences	Caractéristiques	Spécifications
Client	Ce qui incite le client a utilisé le processus ?	Ce qui favorise la satisfaction du client ?	Comment évaluer la satisfaction du client ?	Quelles sont les spécifications de la mesure ?

Source : élabore par nos soins, inspirer de Pillet (2013)

4.1.2. Cartographie des processus

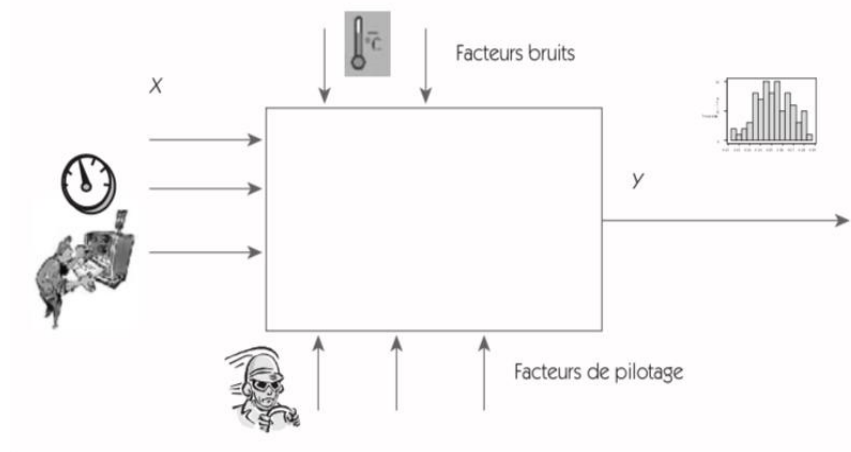
La cartographie des processus est une étape fondamentale de la phase Définir dans la démarche DMAICS (ou DMAIC étendue). Elle permet de visualiser clairement le flux de travail afin d'identifier les entrées, les sorties, les acteurs et les interfaces critiques. Cette cartographie sert de base pour comprendre le processus dans son ensemble, détecter les points de variabilité et préparer les analyses ultérieures. Elle est réalisée à plusieurs niveaux de détail selon les besoins du projet. (Pillet, 2013)

Parmi les outils utilisés pour la cartographie des processus :

A. La boîte noire, p-diagram

La boîte noire (ou black box) constitue la représentation la plus simple et la plus synthétique d'un processus. Elle est souvent complétée par le diagramme P (P pour Process, Parameters..) qui est une variante du diagramme d'Ishikawa adaptée aux approches Six Sigma. Le processus est représenté par un seul rectangle. On y place à gauche les entrées (variables d'entrée X, matières premières, informations), à droite les sorties (variables de sortie Y, produits ou services attendus), en haut les facteurs de pilotage (paramètres ajustables) et en bas les facteurs de bruit (éléments) perturbateurs non contrôlés comme l'environnement ou la variabilité humaine). (Pillet, 2013)

Figure 9 : Le diagramme Black Box. Source

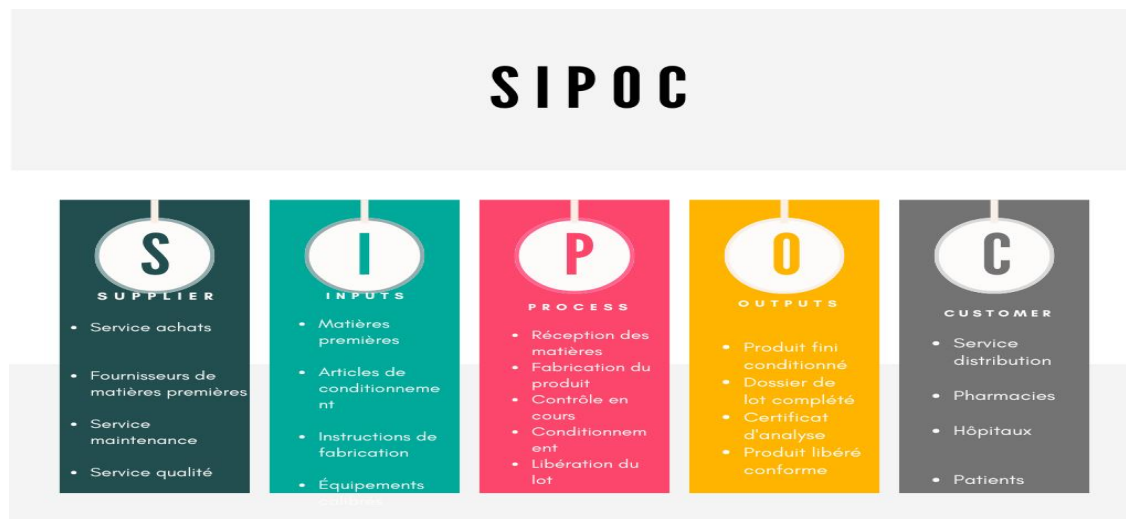


Source : Pillet,(2013)

B. Diagramme SIPOC

Le diagramme SIPOC est un outil de cartographie de haut niveau très puissant en Six Sigma, il décrit le processus en cinq colonnes : Suppliers : les fournisseurs (internes ou externes) qui fournissent les entrées, Inputs : les entrées nécessaires (matières, informations, ressources), Process : le processus lui-même (liste des étapes principales), Outputs : les sorties produites (produits, services, résultats), Customers : les clients (internes ou externes) qui reçoivent les sorties. On peut créer deux versions : une pour les flux physiques (matières) et une pour les flux informationnels. Le SIPOC aide à aligner le processus sur la voix du client (CTQ) et à identifier rapidement les interfaces critiques.

Figure 10 : Exemple de diagramme SIPOC



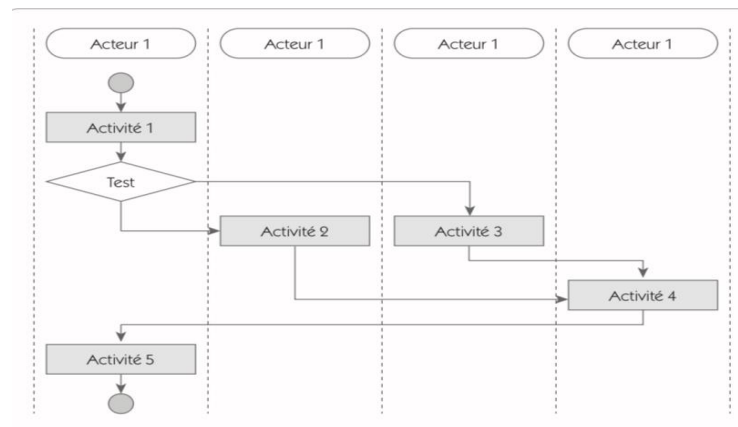
Source :

Pillet (2013)

C. Logigrammes

Les logigrammes (ou diagrammes de flux par acteurs) sont une représentation matricielle qui croise les étapes du processus avec les acteurs responsables. Chaque ligne correspond à une étape, chaque colonne à un acteur ou un service. Les flèches indiquent les transferts d'informations ou de produits. Ils sont particulièrement utiles dans les environnements multi-services car ils mettent en évidence : les responsabilités de chacun, les points de passage obligés (interfaces), les boucles de rétroaction ou les délais d'attente. Cette vue facilite la détection des gaspillages et des points de non-valeur ajoutée. (Pillet, 2013)

Figure 11 : Exemple de logigramme



Source : (Pillet, 2013)

4.1.3. Définir les limites du projet

Cette sous-phase consiste à circonscrire précisément le périmètre du projet pour éviter qu'il ne devienne trop vaste ou hors de contrôle.

A. La méthode des 5pourquoi

C'est un outil d'analyse causale simple mais très efficace pour remonter à la racine des problèmes. On pose successivement la question « Pourquoi ? » (Idéalement 5 fois) jusqu'à identifier la cause fondamentale. Le diagramme distingue souvent deux axes :

- ✓ Axe de génération : pourquoi le problème est apparu,
- ✓ Axe de détection : pourquoi il n'a pas été détecté plus tôt.

Exemple : un défaut récurrent → Pourquoi ? → Pièce mal positionnée → Pourquoi ? → ... jusqu'à la cause racine. Cette méthode oriente les actions correctives vers les vrais leviers.

B. La charte du projet

La charte est le document contractuel du projet. Elle synthétise tout ce qui a été défini dans la phase Définir : le problème et CTQ, l'objectif (état actuel vs état cible), les gains et coûts prévisionnels (financiers, qualité, délais), la composition de l'équipe (Black Belt, Green Belt, sponsors...), le planning et jalons. Elle est signée par le sponsor, le propriétaire du processus et la direction. Elle sert de référence tout au long du projet et est mise à jour si nécessaire. (Pillet, 2013)

4.2. Phase : Mesurer

Cette phase vise à quantifier objectivement la performance actuelle du processus sur les CTQ. On ne peut améliorer que ce que l'on mesure. Elle inclut la validation des moyens de mesure, la collecte de données et l'évaluation de la capacité.

4.2.1. Le déroulement de la phase :

Une fois le projet approuvé par l'équipe, celle-ci passe à la phase de mesure au cours de laquelle elle collecte des données sur le problème, en utilisant principalement des outils de collecte de données, la cartographie des processus et des graphiques d'exécution. Cette phase se divise en trois actions :

A. L'analyse du système de mesure

Avant toute mesure, on doit vérifier que le système de mesure est fiable (MSA – Measurement System Analysis). On réalise une étude R&R (Répétabilité & Reproductibilité) qui quantifie :

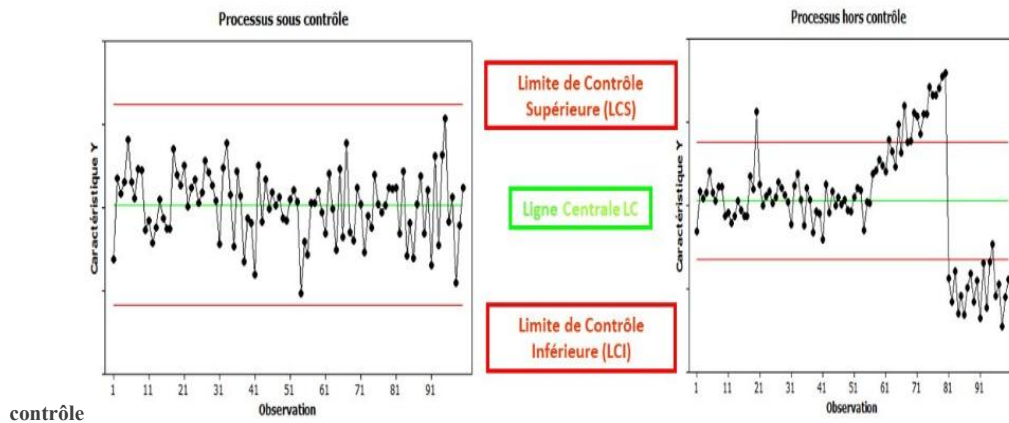
- ✓ La variation due à l'appareil (répétabilité),
- ✓ La variation due à l'opérateur (reproductibilité),
- ✓ L'interaction opérateur-appareil.

Le critère classique est que la variation du système de mesure doit être inférieure à 10 % de la tolérance totale (idéalement < 30 % maximum). Sans cette validation, les données sont inutilisables.

B. Cartes de contrôle

Une carte de contrôle est un outil graphique utilisé pour surveiller une série temporelle, où l'axe vertical Y représente la mesure d'intérêt et l'axe horizontal X correspond au temps. Elle comprend trois lignes dérivées statistiquement : la ligne centrale correspondant à la moyenne, la limite de contrôle supérieure LCL et la limite de contrôle inférieure LCI. Ces limites de contrôle sont calculées à partir des données du processus lui-même, les rendant représentatives de la Voix du Processus plutôt que des spécifications définies par le client. Lorsque des points de données tombent en dehors des limites de contrôle ou lorsque des tendances non aléatoires émergent, cela signale la présence d'une variation due à des causes spéciales. (Pillet, 2013)

Figure 12 : Exemple de carte de



Source : (Pilet, 2013)

C. Capacité de processus

C'est le cœur technique de la phase Mesurer. On évalue si le processus est capable de produire dans les tolérances demandées. On distingue deux familles d'indicateurs :

- **Capabilité (court terme – σ court terme)** : Elle mesure la capacité théorique du processus quand il est centré et stable (sans variation entre lots).
- **Cp (capacité potentielle)** :

$$Cp = \frac{LSS - LSI}{6\sigma}$$

LSS = Upper Specification Limit (limite supérieure),

LSI = Lower Specification Limit (limite inférieure),

σ = écart-type court terme.

$Cp > 1,33 = \text{bon}$; $Cp = 2 = \text{excellent (Six Sigma)}$.

- **Cpk (capacité réelle, tient compte du centrage)** :

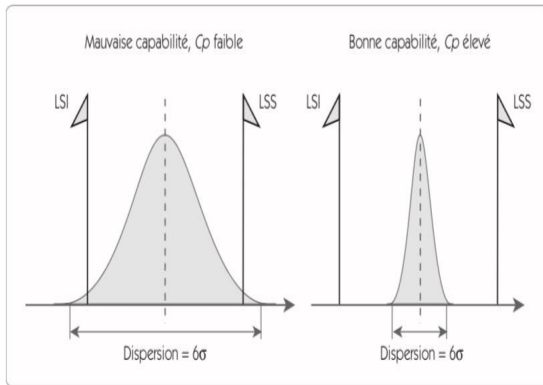
$$Cpk = \min\left(\frac{\bar{X} - LSI}{3\sigma}, \frac{LSS - \bar{X}}{3\sigma}\right)$$

$\bar{X}$ = moyenne du processus.

Cpk : tient compte du décalage par rapport à la cible, un $Cpk \geq 1,33$ est généralement requis.

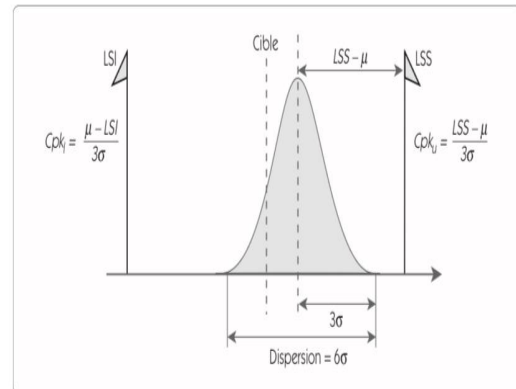
Cpm (capacité centrée sur la cible) : variante qui pénalise fortement le décalage par rapport à la valeur cible.

Figure 13 : Cp : Capabilité du procédé



Source : (Pillet, 2013)

Figure 14 : Indice Cpk



Source : (Pillet, 2013)

- **Performance (long terme – σ long terme) :** Elle mesure la performance réelle observée sur une longue période (inclut les variations entre lots, les dérives, etc.).

Pp et Ppk : formules identiques à Cp et Cpk mais avec σ long terme (plus grand).

$$Pp = \frac{LSS - LSI}{6\sigma}$$

$$Ppk = \min\left(\frac{\bar{X} - LSI}{3\sigma}; \frac{LSS - \bar{X}}{3\sigma}\right)$$

La chute des capacités est la différence entre Cp/Cpk (court terme) et Pp/Ppk (long terme). Elle est souvent due aux causes spéciales ou aux variations entre lots. L'objectif Six Sigma est d'atteindre $Cp/Cpk \geq 2$ (soit 6σ) et de minimiser cette chute. (Pillet, 2013)

4.3. Phase : Analyser

La phase Analyser est conçue pour interpréter et donner du sens aux données collectées pendant la phase Mesurer. Elle aide à identifier les causes racines des défauts, des délais, des gaspillages ou de l'insatisfaction des clients. Selon Pillet (2013), cette phase vise à réduire la complexité des données, à valider les hypothèses et à établir des relations de cause à effet au sein du processus. En logique Six Sigma, la sortie Y d'un processus est considérée comme une fonction de ses entrées X, ce qui s'exprime mathématiquement comme suit :

$$Y = f(X1, X2, X3, ..., Xn)$$

Ou :

Y est la variable dépendante ou sortie critique pour la qualité,

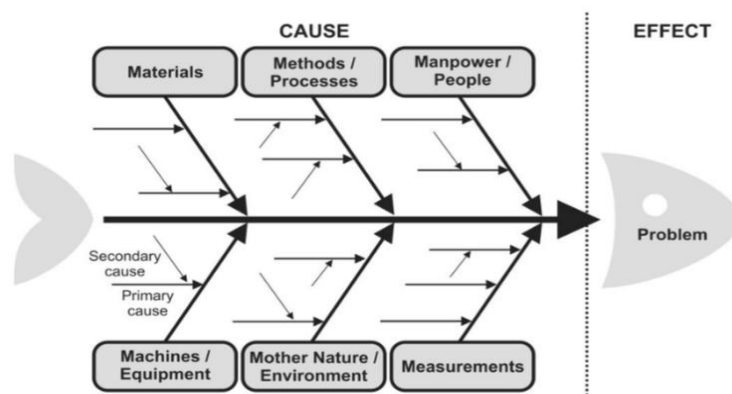
X_i représentent les variables d'entrée indépendantes ou facteurs influençant le processus. L'objectif est d'identifier les variables X significatives qui impactent le plus Y , permettant ainsi des améliorations ciblées du processus. (Pillet, 2013)

L'outil utilisé pendant cette phase :

4.3.1. Diagramme d'Ishikawa

Ou arêtes de poisson : outil graphique qui classe les causes potentielles selon les 5M (Main-d'œuvre, Matériel, Méthodes, Matières, Milieu) ou 6M (avec Mesure). Il structure le brainstorming et oriente les investigations.

Figure 15 : Diagramme d'Ishikawa



Source : (Pillet, 2013)

4.4. Phase : Innover

Si la phase d'analyse a bien été effectuée, on passe des causes à des solutions concrètes et validées, l'objectif de cette phase est de développer et mettre en œuvre des solutions aux problèmes identifiés dans la phase analyse, cela implique généralement trois étapes :

- ✓ Le Brainstorming : pour générer des idées capable de résoudre le problème
- ✓ Tester les solutions proposées
- ✓ Evaluer les résultats des actions mises en œuvre pour assurer l'efficacité

Les outils utilisés pendant cette phase :

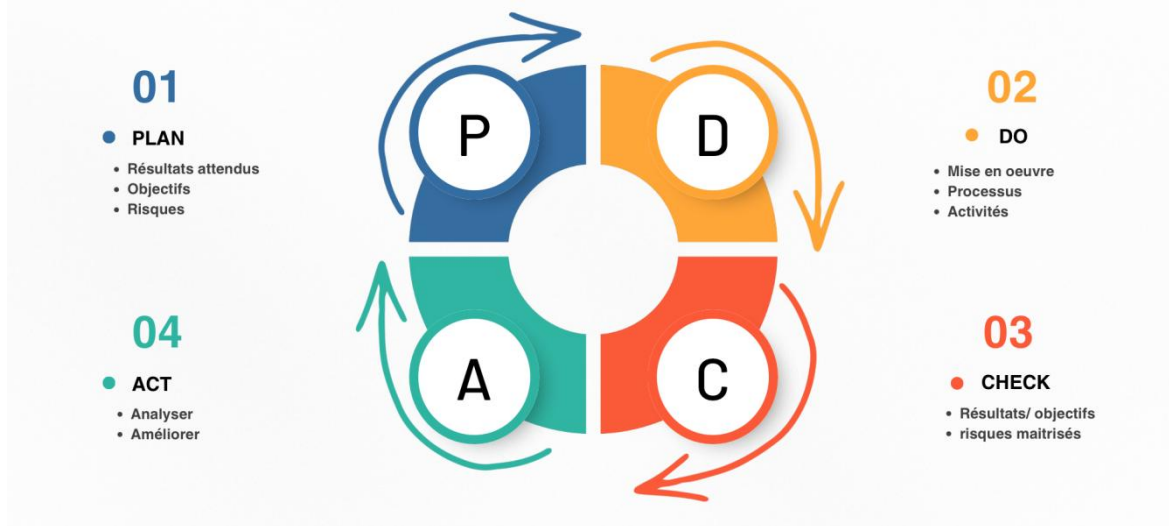
4.4.1 Plan d'action

Il liste les solutions retenues, priorisées (impact/faisabilité), avec responsables, délais et indicateurs de suivi. Il intègre souvent des plans d'expériences (DOE) pour tester plusieurs facteurs simultanément.

4.4.2. Cycle PDCA

Le cycle PDCA signifie Plan : planifier l'action, Do : réaliser à petite échelle, Check : mesurer les résultats, Act : standardiser ou ajuster. Il garantit que les améliorations sont robustes avant déploiement. Dans le cadre d'un projet DMAIC, le cycle PDCA structure l'expérimentation et le déploiement progressif des solutions avant leur généralisation à l'ensemble du processus. (Pillet, 2013)

Figure 16 Le cycle PDCA



Source : élaborée par nos soins

4.5. Phase : contrôler

Une fois le processus amélioré lors de la phase Innover, il devient essentiel de mettre en place toutes les mesures nécessaires pour garantir que ces améliorations sont maintenues dans le temps et que le processus ne régresse pas vers son état antérieur. L'objectif principal de la phase Control est d'établir un cadre qui maintient le processus sous contrôle de manière durable.

L'outil le plus couramment utilisé à ce stade est la carte de contrôle, qui permet une surveillance continue et la détection des dérives (Pilet, 2013). Sans dispositifs de surveillance rigoureux, sans procédures standardisées et sans mécanismes d'alerte précoce, les gains obtenus tendent à s'éroder progressivement, un phénomène qualifié de dérive post-amélioration par (Ulutas, 2011). Le DMAIC est une méthodologie fondée sur les données

visant à améliorer, optimiser et stabiliser les processus. Avant de mettre en œuvre cette méthode, il est crucial de sélectionner les candidats à l'amélioration les plus pertinents, de vérifier la disponibilité et la cohérence des données pour une prise de décision éclairée, et de s'assurer que le retour sur investissement est justifié (Henninon & al, 2017).

Conclusion du chapitre

Ce deuxième chapitre nous a fourni les bases théoriques et conceptuelles nécessaires à la conduite rigoureuse de notre étude. La revue de littérature a confirmé la pertinence du Lean Six Sigma comme cadre d'amélioration des processus de production pharmaceutique, tout en révélant un manque de travaux spécifiques au contexte algérien que cette recherche ambitionne de combler. Le cadre conceptuel a quant à lui défini et articulé l'ensemble des outils et méthodes mobilisés dans cette étude, depuis le cycle DMAIC jusqu'à la méthode SMED. Ces fondements théoriques étant désormais établis, il convient de présenter la démarche méthodologique adoptée pour collecter et analyser les données terrain, ce qui fait l'objet du chapitre suivant.

CHAPITRE 3

CADRE METHODOLOGIQUE

Ce chapitre présente la démarche de recherche adoptée pour conduire cette étude, en détaillant les méthodes utilisées pour la collecte des données et les outils analytiques mobilisés. En nous appuyant sur les enseignements de la revue de littérature, nous avons opté pour une approche mixte combinant méthodes qualitatives et quantitatives, en raison de leur capacité complémentaire à capturer les différentes dimensions du problème étudié dans le cadre du Lean Six Sigma DMAIC, comme l'ont adopté la majorité des travaux présentés dans notre revue. Cette méthodologie nous permet d'avoir une compréhension globale et complète de la problématique en intégrant l'analyse statistique rigoureuse avec les insights contextuels issus du terrain. Cette section met également en lumière la nature complémentaire de ces deux approches, décrit les types de données examinées pour chacune d'elles et précise les outils utilisés pour leur analyse.

1. La méthodologie de la recherche :

La méthodologie adoptée dans le cadre de cette étude repose sur une approche qualitative fondée sur la recherche-action. Ce choix méthodologique est directement lié à la nature de notre problématique et aux objectifs poursuivis. En effet, contrairement aux recherches purement théoriques qui visent à produire des connaissances généralisables, la recherche-action vise à transformer une situation réelle en intervenant directement sur le terrain tout en produisant des connaissances ancrées dans la pratique (Lewin, 1946). Cette posture est particulièrement adaptée à notre étude car nous n'observons pas le processus de changement de ligne du Laboratoire EL Kendi de manière extérieure et neutre, mais nous y participons activement en tant que membres de l'équipe projet, en collectant des données, en analysant les dysfonctionnements et en proposant des solutions concrètes en collaboration étroite avec les acteurs terrain.

La recherche-action se distingue des autres approches qualitatives par son caractère itératif et participatif. Elle ne sépare pas la phase de production de connaissances de la phase d'intervention sur le terrain mais les articule dans un cycle continu d'observation, de réflexion et d'action (Reason & Bradbury, 2001).

Dans notre cas ce cycle s'est déroulé en plusieurs étapes successives : l'observation directe du processus de changement de ligne sur le terrain, la collecte de données qualitatives à travers les entretiens semi-directifs conduits auprès des différents acteurs de l'unité de production, l'analyse et l'interprétation des données collectées en collaboration avec l'équipe projet, et la formulation de recommandations d'amélioration co-construites avec les parties prenantes.

Cette approche qualitative se justifie également par la nature des données mobilisées dans cette étude. Les phénomènes que nous cherchons à comprendre, notamment les causes organisationnelles des temps de changement excessifs, les perceptions des acteurs sur les dysfonctionnements existants et les résistances potentielles au changement, ne peuvent pas être réduits à des mesures quantitatives. Ils nécessitent une exploration en profondeur des contextes, des pratiques et des représentations des acteurs impliqués, ce que seule une approche qualitative permet de saisir avec la finesse et la nuance nécessaires (Miles & Huberman, 2003).

Il convient cependant de préciser que si la méthodologie de recherche adoptée est qualitative et fondée sur la recherche-action, l'outil d'amélioration mobilisé pour structurer notre intervention sur le terrain est le cycle DMAIC qui intègre une dimension quantitative importante, notamment à travers le chronométrage des opérations et les analyses statistiques réalisées sous Minitab. Cette combinaison entre une méthodologie de recherche qualitative et un outil d'amélioration à dominante quantitative reflète pleinement la posture pragmatique de notre étude, qui privilégie l'efficacité et la pertinence des outils par rapport à la cohérence paradigmatique stricte.

2. Méthodes et outils de collecte de données qualitatives

2.1. L'analyse documentaire

D'après Bowen l'analyse documentaire est une méthode de recherche qui consiste à examiner et évaluer différents types de documents, permettant ainsi de recueillir des informations, de formuler des questions de recherche, de compléter d'autres types de données, de suivre les évolutions dans le temps et de confirmer différentes sources pour mieux comprendre le phénomène étudié. (Dalglish & al, 2020)

Pour notre étude nous avons utilisés cette méthode afin d'analyser en détails des documents internes fournis par l'organisme d'accueil. Ces documents, directement centrés sur notre thématique, nous ont permis non seulement de collecter des informations pertinentes, mais aussi d'améliorer l'alignement avec la phase "Définir" et la phase "Mesurer" du cycle DMAIC. La consultation de ces documents a été effectuée dans le respect des règles internes et de la politique de confidentialité de l'établissement, et portait principalement sur quatre documents : " Procédures internes de changement de ligne, les dossiers de lot BPR, les fiches de format correspondant aux différents types de changement, les instructions de nettoyage de type B et de type C, les enregistrements de production disponible."

2.2. Les entretiens

*" L'entretien est la **méthode** la plus adaptée pour recueillir le « sens subjectivement visé » des enquêtés " Max Weber*

Cette méthode de collecte de données qualitatives sert ainsi à recueillir directement le témoignage des sujets (les enquêtés), consistant à inviter les acteurs (répondants) à s'exprimer librement ou de manière semi-dirigée afin de mieux comprendre la singularité de leur expériences, qu'il s'agisse de leurs interactions avec les autres, de leurs relation avec les institutions, ou plus largement de leur perception des phénomènes sociaux (Blanchet & Gotman, 2007). Sur cette base commune, plusieurs pratiques scientifiques de l'entretien ont été progressivement formalisées, les principales étant :

- ⇒ L'entretien semi-directif : le plus courant, le chercheur se sert d'un guide d'entretien pré-structurer (en fonction des objectifs et de ses questions de recherche), il invite donc le sujet à produire un discours aussi riche que possible à propos du thème évoqué. Il n'hésitera pas à intervenir pour faire préciser l'énoncé ou pour reprendre un point de vue évoqué par le sujet (réitération).
- ⇒ L'entretien centré : l'entretien qui peut être collectif ou individuel est centré sur des points précis relatifs à un thème portant sur une situation observée ou vécu par les sujets. Le chercheur cherche à connaître l'impact (ou représentation) de cet événement sur les participants.
- ⇒ L'entretien non directif : c'est un type d'entretien très approfondi et long qui convient bien à l'exploration des « histoires de vie ». il est basé sur des principes de non directivité. Le locuteur s'exprime à son gré, bien que le chercheur le convie à être le plus concis possible.

Dans le cadre de notre recherche et pour collecter des données de terrain nous avons mené des entretiens semi-directifs auprès de différents auteurs impliqués dans le processus de changement de ligne. L'objectif était de recueillir des informations plus approfondies des pratiques actuelles, des critères et des méthodes utilisées lors des changements de ligne, ainsi que les principales difficultés rencontrés dans ce processus. Nous avons interviewé neuf personnes couvrant différents niveaux hiérarchique de l'unité de production, depuis le manager jusqu'au opérateur de ligne, en passant par les responsables de production et le

superviseur. La durée moyenne de chaque entretien a varié entre 10 et 25 minutes selon le rôle et le niveau de responsabilité de l'interviewé.

Un résumé des détails des entretiens est présenté dans le tableau ci-dessous. Le guide d'entretien complet est disponible en annexe :

Tableau 5 : Listes des personnes interviewées

L'interviewé	Durée	Rôle
Interview 1	25min	Manager de production
Interview 2	25 min	Section head
Interview 3	30 min	Section head
Interview 4	25 min	Superviseur
Interview 5	20 min	Technicien
Interview 6	23 min	Aide technicien
Interview 7	30 min	Aide technicien

Source : Elaboré par nos soins

2.3. L'observation

Comme toute méthode d'enquête, l'observation sert directe sert de moyen pour collecter des informations. En effet, elle se différencie des autres méthodes car elle considère l'objet d'étude comme un ensemble concret, ou le chercheur lui-même est présent pour réaliser dans un premier temps une image précise d'un phénomène. Dans cette optique il est nécessaire qu'il prenne en compte les conséquences de sa propre présence sur l'enquête. (Christophe, 2012).

Pour enrichir notre étude nous avons mené des séances d'observation directe sur le terrain au cours desquelles nous avons suivi en temps réel le déroulement de plusieurs changements de lignes. Cette méthode s'est avérée particulièrement très pratique et nous a permis d'observer les pratiques réelles des opérateurs sans filtre, d'identifier les déplacements inutiles, les temps d'attente non planifiés et les interruptions de travail qui n'apparaissent pas dans les procédures écrites mais qui contribuent de manière significative à l'allongement des temps de changement. Plus concrètement, lors de ces séances d'observation nous avons suivi les opérations depuis la clôture du dossier de lot précédent jusqu'au démarrage effectif de la production du lot suivant, en notant soigneusement chaque action réalisée, chaque déplacement effectué et chaque temps d'attente observé.

L'observation nous a également permis de valider ou de nuancer certaines informations recueillies lors des entretiens, en confrontant la déclaration des acteurs à la réalité du terrain pour la collecte des données.

2.4. Le guide d'entretien

Afin d'assurer le bon déroulement des entretiens semi-directifs, un guide d'entretien a été élaboré (Annexe N°01). Ce guide se présente sous la forme d'un ensemble de questions ouvertes, visant à orienter la discussion et recueillir les informations nécessaires sur le processus étudié. Son élaboration repose sur une revue approfondie de la littérature scientifique, notamment les travaux de Kaillo qui propose une démarche structurée de cinq étapes. Dans un premier temps, il convient de s'assurer que les questions de recherche nécessitent une approche qualitative. Ensuite une revue de la littérature est réalisée pour accompagner d'échanges au sein de l'équipe de recherche afin d'acquérir une compréhension globale du sujet. Sur cette base, une première vision du guide est élaborée, en veillant à sa cohérence avec les objectifs de la recherche. Cette vision fait ensuite l'objet d'un test afin d'en évaluer la pertinence et la clarté. Enfin le guide est ajusté et finalisé pour être utilisé dans la phase de collecte des données. (Xu & al, 2025)

Le guide d'entretien élaboré dans le cadre de cette étude est structuré en cinq axes complémentaires, chacun poursuivant un objectif précis en lien avec la problématique de recherche.

- ⇒ Le premier axe consacré à la présentation de l'interviewé vise à situer chaque acteur dans son contexte professionnel en identifiant son rôle et ses responsabilités au sein de l'unité de production. Cette étape introductive permet d'établir un climat de confiance propice à l'échange et de contextualiser les réponses recueillies en fonction du niveau hiérarchique et de l'expérience de chaque interviewé.
- ⇒ Le deuxième axe portant sur la description du processus de changement de ligne a pour objectif de recueillir une description concrète et détaillée du déroulement actuel d'un changement de ligne tel qu'il est vécu et perçu par chaque acteur. Il permet de confronter les procédures formelles aux pratiques réelles observées sur le terrain et d'identifier les éventuels écarts entre ce qui est prescrit et ce qui est effectivement réalisé.
- ⇒ Le troisième axe relatif à l'organisation et à la coordination vise à comprendre comment les différents acteurs impliqués dans le changement de ligne interagissent entre eux, comment les tâches sont réparties et quels sont les mécanismes de coordination existants.

Il permet notamment d'identifier les interfaces critiques entre les services et les points de blocage liés aux validations et aux approbations requises.

- ⇒ Le quatrième axe dédié aux contraintes et aux difficultés a pour objectif d'identifier les principaux freins et obstacles qui allongent les temps de changement de ligne du point de vue des acteurs terrain. Il permet de recueillir une perception directe et non filtrée des dysfonctionnements organisationnels, humains et techniques qui contribuent aux pertes de temps observées.
- ⇒ Le cinquième et dernier axe consacré aux suggestions d'amélioration vise à mobiliser l'intelligence collective des acteurs terrain en leur donnant la parole sur les solutions qu'ils jugent réalistes et applicables pour améliorer le processus de changement de ligne. Ces suggestions constituent une source précieuse d'idées pour la phase Innover du cycle DMAIC et garantissent que les recommandations formulées sont ancrées dans la réalité opérationnelle du Laboratoire EL Kendi.

2.5. Le Brainstorming

Le brainstorming est souvent défini comme une méthode de créativité de groupe développée par Alex F (1930-1950) pour générer un maximum d'idées spontanées sans critique, en vue de résoudre un problème. Dans le contexte qualité/outils RCA (Root Cause Analysis), il sert à alimenter l'Ishikawa ou d'autres analyses. (Savanam & Lidiya, 2012).

Pour les besoins de notre étude, et plus précisément pour la phase Innover du DMAIC, des séances de brainstorming ont été organisées avec les opérateurs, le superviseur, et les responsables de production pour générer des idées concrètes et pratiques d'amélioration du processus de changement de ligne. Ces séances ont permis de proposer des solutions réalistes et applicables élaborées par des personnes directement concernés, puisqu'ils vivent les problèmes au quotidien et connaissent de manière approfondie les contraintes du terrain. L'objectif était de proposer des actions d'amélioration pouvant être mises en œuvre rapidement, et en particulier des opérations qui peuvent être converties d'internes en externes selon la logique SMED, des tâches qui peuvent se faire en parallèle entre les opérateurs, et des améliorations de l'organisation du poste de travail permettant de réduire les déplacements inutiles. Toutes les parties prenantes ont été encouragées à partager librement leurs suggestions, et l'ensemble des idées a été collecté et regroupé afin d'être évalué lors de la phase d'analyse.

2.6. La méthode des 5 Pourquoi

Une méthode de base pour déterminer les causes racines des défauts et perturbations de processus. Popularisé par Taiichi Ohno (Toyota), elle repose sur l'idée de poser « pourquoi ? » de manière répétée (idéalement 5 fois) comme un enfant curieux, jusqu'à atteindre la cause principale. Cette méthode est simple, et ne nécessite pas d'outils complexes et complète souvent l'Ishikawa. (Ciecinska, 2023)

Cette méthode a été utilisée dans la phase Définir du DMAIC pour mieux comprendre et structurer le problème des temps de changement de ligne au sein de l'entreprise, cela nous a aidés à poser les bonnes questions sur la situation actuelle : qui sont les acteurs impliqués dans les changements de ligne, qu'est-ce qui se passe concrètement lors d'un changement de ligne, quand et où les problèmes surviennent le plus fréquemment, pourquoi les temps sont jugés excessifs et comment le processus est actuellement géré et organisé.

2.7. Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme causes-effets a été développé par Kaoru Ishikawa en 1943. Il permet de relier les causes et les effets de plusieurs problèmes technologiques, organisationnels, et économiques de manière visuelle. Le diagramme ressemble à un squelette de poisson : la tête est l'effet/problème/arête principale, la ligne ou (spine) est la ligne du problème, et les arêtes (branches) sont les catégories de causes principales (méthodes, machines, matériels, main-d'œuvre...). Le diagramme permet ainsi de visualiser les relations invisibles, de classer les causes par importance et de les explorer de façon ordonnée. (Ciecinska, 2023)

Au début de la phase Analyse du DMAIC, nous avons utilisé le diagramme d'Ishikawa, pour identifier et organiser les causes potentielles des temps de changement de ligne excessifs observés au sein de l'unité de production. Cet outil nous a permis de regrouper les causes selon les cinq familles de facteurs des 5M, à savoir les Méthodes de travail, les Machines et équipements, les Matières et articles de conditionnement, la Main-d'œuvre et ses compétences, et le Milieu et l'environnement de travail. En cartographiant visuellement les causes potentielles, il est devenu plus facile de voir comment différents facteurs contribuent à l'allongement des temps de changement et aux problèmes rencontrés lors des étapes critiques comme le changement de format, le nettoyage et les approbations. Cette analyse structurée a guidé la collecte de données qui a suivi et a permis de cibler les zones les plus pertinentes pour l'investigation quantitative.

2.8. Microsoft Excel

Microsoft Excel a été utilisé comme outil de saisie, d'organisation et de structuration des données quantitatives collectées lors des séances de chronométrage terrain. Pour chaque changement intégral observé sur les lignes BEC 01, BEC 02, BEC 03 et BEC 04, les durées des sept étapes du processus de changement de ligne ont été consignées dans un fichier Excel structuré selon un tableau de relevé prédéfini. Cet outil a permis de centraliser l'ensemble des données de mesure dans un format clair et exploitable, facilitant leur importation ultérieure dans Minitab pour les analyses statistiques approfondies

2.9. Minitab

Minitab est un logiciel d'analyse statistique reconnu comme l'outil de référence dans les projets Lean Six Sigma.

Pour notre étude le logiciel a été mobilisé dans les phases Mesurer et Analyser du cycle DMAIC pour conduire l'ensemble des analyses statistiques nécessaires à l'évaluation de la performance actuelle du processus de changement de ligne. Concrètement Minitab a été utilisé pour construire les cartes de contrôle I-MR permettant d'évaluer la stabilité du processus dans le temps, réaliser l'analyse de capacité avec le calcul des indices Cp et Cpk pour quantifier l'écart entre la performance actuelle et l'objectif cible, construire le diagramme de Pareto pour hiérarchiser les étapes selon leur contribution au temps total de changement, et produire les représentations graphiques comme l'histogramme et le Box Plot permettant de visualiser la distribution et la variabilité des temps de changement observés

Conclusion du chapitre

Ce troisième chapitre a présenté de manière détaillée la démarche méthodologique qui a guidé la conduite de cette recherche. Le choix d'une approche qualitative fondée sur la recherche-action s'est révélé particulièrement adapté à la nature appliquée de notre étude, permettant de combiner l'observation directe du processus de changement de ligne, les témoignages des acteurs terrain et l'analyse de la documentation interne pour construire une compréhension riche et nuancée des dysfonctionnements observés. Les outils de collecte et d'analyse retenus ont fourni les données nécessaires à l'application rigoureuse du cycle DMAIC, dont les résultats sont présentés et analysés dans le chapitre suivant.

CHAPITRE 4 :
PRESENTATION ET ANALYSE DES
RESULTATS

Ce quatrième et dernier chapitre constitue le cœur opérationnel de cette recherche. Il présente les résultats de l'application du cycle DMAIC au processus de changement de ligne de conditionnement des formes solides du Laboratoire EL Kendi. Il s'ouvre par un état des lieux et un diagnostic des dysfonctionnements de production, avant de dérouler les cinq phases du cycle DMAIC dans leur ordre séquentiel : la phase Définir pour la cartographie et le cadrage du projet, la phase Mesurer pour la quantification de la performance actuelle, la phase Analyser pour l'identification des causes racines, la phase Innover pour la formulation des solutions d'amélioration incluant l'application du SMED, des 5S, du système de traçabilité et de la procédure de réaffectation des ressources humaines, et la phase Contrôler pour la pérennisation des gains obtenus. Il se clôt par une discussion des résultats qui met en perspective les enseignements de terrain avec les travaux académiques mobilisés dans le cadre théorique.

Section 01 : État des lieux et analyse

Après avoir exploré les fondements du Lean Six Sigma et présenté le cadre méthodologique retenu, nous nous attacherons ici à présenter et discuter les résultats que nous avons obtenus, l'objectif principale est de mettre en pratique la démarche DMAIC (Définir, Mesurer, Analyser, Innover, Contrôler) afin d'optimiser les temps de changement au sein de l'unité de production des formes solides du laboratoire EL-Kendi, qui représente un facteur déterminant dans l'amélioration de la productivité et de la capacité globale du site, en identifiant les sources de gaspillage et les dysfonctionnements observées lors des opérations de nettoyage et de changement de format, cette démarche mobilise les outils du Six Sigma pour produire des gains mesurables et durables au sein de l'unité de production du laboratoire, s'appuyant sur des données collectées sur le terrain et des entretiens menés auprès des équipes de production, chaque phase du cycle DMAIC est détaillée et appuyée par des indicateurs concrets.

Les résultats visent non seulement à réduire les temps non productifs, mais aussi à intégrer une culture d'amélioration continue au sein de l'unité de production, renforçant ainsi l'excellence opérationnelle du laboratoire El-Kendi.

1. Etat des lieux et diagnostic des dysfonctionnements de production

Dans cette première partie, nous allons présenter nos résultats et faire une analyse de ces derniers, permettant ainsi de réaliser un diagnostic approfondi des besoins et des attentes de l'entreprise en matière de résolution de problèmes.

Notre démarche a débuté par un entretien individuel, mené auprès de la responsable des ressources humaines, auquel nous avons exprimé notre souhait d'orienter notre stage vers la production, ce qui l'a conduite à nous mettre en relation avec le département de production. Un second entretien avec le manager a alors été mené afin d'identifier le cadre dans lequel s'inscrit notre intervention et de définir la nature de la valeur ajoutée que nous serions en mesure d'apporter à l'entreprise, ce qui nous a conduit à exprimer clairement notre intention de proposer une méthode structurée de résolution de problèmes complexes.

Sur la base de ces échanges, une session de brainstorming, réunissant plusieurs responsables, a permis de faire émerger différents axes problématiques touchant à la qualité, à la production, à la logistique, et à la maintenance. Ce diagnostic collectif a permis de mettre en évidence l'existence des dysfonctionnements réels et reconnus par l'ensemble des parties prenantes.

Afin de compléter et d'ancrer ce diagnostic dans la réalité opérationnelle, des observations terrain ont été menées directement au niveau de l'usine. Ces dernières nous ont permis de confirmer certains dysfonctionnements évoqués lors du brainstorming, mais aussi de déceler des incohérences et des points critiques que seule une observation directe pouvait révéler.

Au terme de cette démarche d'investigation, ce diagnostic préliminaire met ainsi en évidence des problèmes complexes liés à la ligne de production des formes solides, reconnus par l'ensemble des acteurs concernés, mais encore insuffisamment structurés pour être traités de manière efficace et durable c'est dans ce contexte que la démarche Six Sigma s'impose comme l'approche la plus adaptée, et c'est à travers son cycle DMAIC que nous entamerons l'analyse approfondie de ces problématiques.

2. Analyse des résultats : Application de la démarche Six Sigma

2.1. Phase 01 : définir

Avant d'entamer la phase Définir, il convient de préciser que toute démarche Six Sigma nécessite une étape préliminaire « La phase pré-Six Sigma » visant à identifier, analyser et sélectionner le problème le plus critique. Cette phase correspond également à une période de préparation durant laquelle les systèmes et le personnel sont sensibilisés aux principes du Six Sigma, l'organisation est structurée et sa culture est adaptée pour favoriser l'amélioration continue. Elle met également l'accent sur la nécessité d'une sélection d'un projet qui repose sur des besoins réels opérationnels, répondant ainsi aux critères d'urgence, de faisabilité et d'impact organisationnel.

2.1.1. Phase Pré-Six Sigma

Dans le cadre de notre étude, cette phase a été mise en œuvre à travers le recueil de la voix du client (VOC), et la réalisation en parallèle de la matrice d'Eisenhower et d'entretiens préalables auprès des parties intéressées. Cette approche combinée a permis d'identifier l'optimisation des temps de changements de lignes comme projet six sigma prioritaire.

A. Définition et classification des clients internes

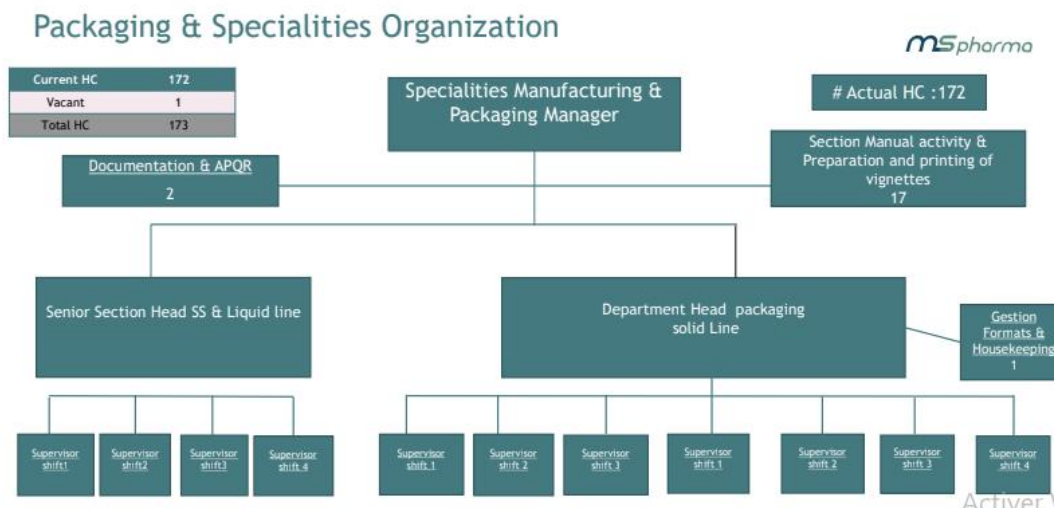
- **Présentation du lieu du projet :**

Le projet a été réalisé au sein de l'unité de production des formes solides du laboratoire El-Kendi (filiale du groupe MS pharma), situé à El Boustane, commune de Rahmania 16121, Alger , comme détaillé dans le chapitre 1, ce site constitue le cœur de production pharmaceutique du groupe en Algérie et joue un rôle stratégique dans la fabrication de médicament générique.

- **Structure organisationnelle du département concerné**

Pour identifier les clients internes impliqué dans le processus de changement de ligne, nous avons analysé la structure opérationnelle de l'unité de production (voir figure : organigramme de l'unité de production, présenté dans le chapitre 1).

Figure 17 : Logigramme conditionnement



Source : document interne de l'entreprise

Les rôles clés retenus lors de cette phase sont :

- ⇒ Le Manager de production
- ⇒ Les responsables d'unité
- ⇒ Les superviseurs de ligne

⇒ Les opérateurs de production

⇒ Les responsable qualité

Cette structure organisationnelle a été essentielle pour identifier les parties prenantes internes les plus impactées par l'efficacité du processus de changement de ligne. Elle a également permis de définir le périmètre du projet en termes d'implication des clients internes et de flux du processus.

B. Recueil et classification des besoins clients

Durant notre stage au laboratoire El-Kendi, nous avons organisé plusieurs ateliers de brainstorming avec l'ensemble des parties intéressées de l'unité de production des formes solides, dans le but d'identifier, de regrouper et d'analyser les problèmes rencontrés par les clients internes du processus de production. Après synthèse des contributions cinq problèmes majeurs ont été clairement identifiés et formulés, présenté dans le tableau ci-dessous :

Tableau 6 : Analyse des besoins (VOC)

N°	Catégorie du problème	Description du problème
1	Formation du personnel	Objectif de formation non atteint
2	Qualité	Indicateur BRFT dégradé
3	Productivité globale	Amélioration de la productivité globale
4	Micro-arrêts fréquents	Micro-arrêts récurrents sur la ligne
5	Temps de changement de ligne	Temps de changement de ligne excessif

Source : élaboré par nos soins

C. Priorisation des besoins clients

Afin d'identifier le problème le plus critique, la VOC a été analysée de manière systématique en utilisant une démarche de priorisation structurée, combinant l'application de la matrice d'Eisenhower pour catégoriser les problèmes selon leur urgence et leur importance, et des entretiens préalables avec les parties intéressées afin d'affiner le diagnostic, de valider la VOC et de parvenir à un accord collectif.

• Les entretiens préalables

Dans un premier temps, nous avons conduit des entretiens préalables avec les principaux acteurs de l'unité de production. Ces derniers avaient pour objectif de recueillir leur perceptions des problématiques les plus critiques pour l'unité, d'identifier celles qui impactent

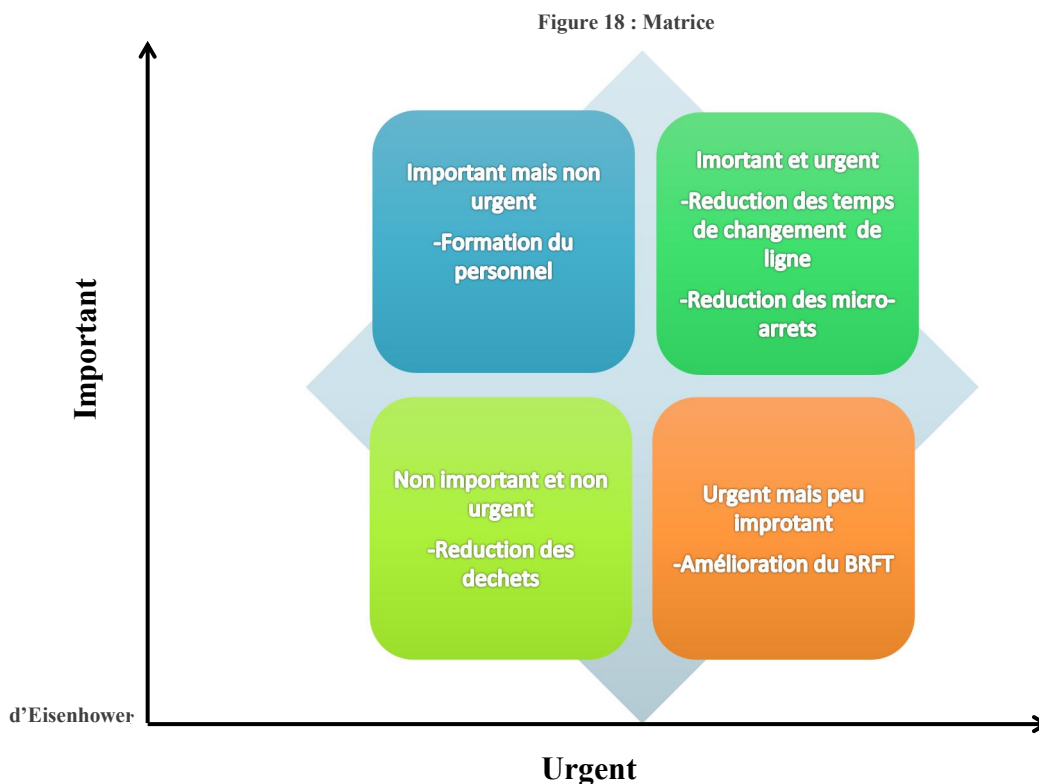
le plus directement la performance opérationnelles de la ligne et de collecter les premières informations nécessaires à la construction de la matrice de priorisation

- **La matrice d'Eisenhower**

La matrice d'Eisenhower est un outil de prise de décision qui permet de prioriser les problèmes selon deux dimensions clés l'urgence qui reflète l'impact immédiat sur la production et l'importance, qui reflète l'impact stratégique à moyen et long terme sur la performance globale de l'unité. Elle classe les problèmes en quatre catégories : urgent et important, à traiter immédiatement ; important mais non urgent, nécessite une planification stratégique ; urgent mais non important, pouvant être délégué, et non urgent et non important, pouvant être reportée. Avant d'appliquer cet outil, l'entretien préalable conduit auprès des parties intéressées ont permis de recueillir leur perception sur les problématiques identifiées. Le responsable de production, a exprimé clairement sa vision lors de l'entretien :

« Si je devais classer ces problèmes selon leur importance, je mettrais en premier le temps de changement de ligne et les micros arrêts, ce sont les deux problèmes qui impactent le plus directement notre capacité de production. » H.Mourad

Cette déclaration a directement orientée le positionnement des problématiques dans les quadrants de la matrice. L'application de cette matrice aux cinq problématiques identifiées a conduit à leur positionnement dans les quatre quadrants suivants :



Source : élaborée par nos soins

Chaque problème a été évalué sur une échelle de 1 à 5 pour l'urgence et l'importance. Selon leurs sources combinées, les problèmes ont été positionnés dans l'un des quatre quadrants de la matrice afin de déterminer leur priorité de traitement :

- ⇒ Quadrant 1 : correspondant aux problèmes urgent et important, regroupe la réduction du temps de changement de ligne et la réduction des micros arrêts. Ces deux problématiques présentent un impact direct et immédiat sur la disponibilité de la ligne et nécessitent une intervention prioritaire
- ⇒ Quadrant 2 : correspondant aux problèmes important mais non urgent, regroupe les problèmes de formation du personnel. Ces problèmes sont stratégiquement significatifs sur le long terme mais ne nécessitent pas une intervention immédiate.
- ⇒ Quadrant 3 : correspondant aux problèmes urgent mais peu important, regroupe l'amélioration du BRFT. Ces problèmes peuvent être traités rapidement sans mobiliser une démarche aussi structurée que le DMAIC
- ⇒ Quadrant 4 : correspondant aux problèmes non urgent et non important dans l'immédiat, regroupe la réduction des déchets de production. Ces problèmes peuvent être planifiés sur le plus long terme

D. Justification du choix final :

Les échanges ont rapidement mis en évidence les deux problématiques récurrentes et particulièrement ressenties par les parties intéressées : le temps de changement de ligne, jugée excessifs et générateur de pertes de productivité importante, et les micros arrêts, fréquents mais plus difficile à quantifier précisément dans l'immédiat. Face à ce double résultat, nous avons procédé à un arbitrage final en faveur de l'optimisation, des temps de changement de ligne. Cet arbitrage a été confronté par la position du manager de production qui nous a déclaré lors d'entretien : « *Pour votre stage le meilleur choix reste clairement l'optimisation des temps de changement de ligne. C'est faisable dans votre délai de 3 mois, vous aurez accès aux données dont vous avez besoin et vous pourrez produire des résultats concrets. Les micros arrêts c'est un problème plus complexe, il faudrait beaucoup plus de mesures et une période d'observation bien plus longue pour le traiter sérieusement.* » S.Walid

Cette validation par le manager de production a constitué un signe décisif dans notre choix final, pour les raisons suivantes :

Premièrement, la faisabilité dans le délai fixé : dans le cadre de notre stage de trois mois, la problématique des temps de changement de ligne se prête à une investigation terrain rapide et structurée, avec des données collectables et analysables dans ce délai, contrairement à la problématique des micros-arrêts qui aurait nécessité une période d'observation beaucoup plus longue pour être traités avec la rigueur qu'exige une démarche DMAIC.

Deuxièmement, l'impact stratégique direct : l'optimisation des temps de changement augmente immédiatement la disponibilité de la ligne et la productivité globale du site.

Troisièmement, la validation par les parties intéressées : les entretiens conduits avec les parties intéressées ont spontanément et unanimement orienté leurs préoccupations vers les temps de changement de ligne, les décrivant comme la source de perte de productivité la plus ressentie au quotidien et la plus urgente à traiter.

L'ensemble de ces éléments étant désormais établis, nous pouvons à présent passer la première phase du cycle DMAIC, à savoir la phase Définir, dans laquelle nous allons identifier et formaliser avec précision le périmètre du problème retenu

2.1.2. Définir

En nous appuyant sur les résultats de la phase pré-Six Sigma, nous entamons cette phase avec une compréhension déjà structurée des principaux dysfonctionnements affectant l'unité de production : la formation du personnel, la dégradation de l'indicateur BRFT, la productivité globale, les micro-arrêts récurrents sur la ligne, et les temps de changement de ligne. À l'issue d'une priorisation rigoureuse combinant la Matrice d'Eisenhower et les entretiens, l'optimisation des temps de changement de ligne a été retenue comme projet Six Sigma prioritaire

C'est donc sur la base de ce choix que s'engage la phase Définir, dont l'objectif est de cadrer précisément ce projet : délimiter son périmètre, identifier les parties prenantes, formaliser les exigences des clients internes et poser les bases nécessaires pour aborder les phases suivantes. À l'issue de cette phase, nous disposerons de la charte de projet, document de référence qui synthétise l'ensemble de ces éléments

A. Cartographie du processus

Afin de cadrer précisément le projet et d'acquérir une compréhension solide de la situation actuelle, une cartographie détaillée du processus de changement de ligne a été réalisée dans le cadre de la phase Définir. Cette cartographie retrace les principales activités, les acteurs clés et les flux d'information impliqués dans les opérations de changement de ligne

au sein de l'unité de production des formes solides. Elle constitue un socle indispensable pour identifier les failles du processus existant, hiérarchiser les priorités d'amélioration et s'assurer que le projet reste aligné sur les attentes et les besoins de l'ensemble des parties prenantes.

- **Diagramme de SIPOC**

Sur la base des entretiens menés et de l'analyse documentaire réalisée, nous avons élaboré le diagramme SIPOC du processus de changement de ligne. Cet outil nous a permis d'identifier clairement les parties prenantes clés et les éléments constitutifs du processus. Il en décrit les fournisseurs, les entrées, les principales étapes, les sorties, attendues ainsi que les clients interne impactés.

Le tableau ci-dessous illustre les différentes composantes du processus étudié, depuis la clôture du lot précédent jusqu'au lancement de la production du lot suivant :

Tableau 7 : Diagramme SIPOC du processus de changement de ligne chez EL-Kendi

Fournisseurs	Entrées	Processus	Sorties	Clients
Unité de production	-Dossier de lot (Lot A) -Balance	Clôture et réconciliation	Dossier de lot rempli	Unité de production
Unité de production	-Sacs poubelle -Palette -Etiquette d'identification	Vide de ligne	Salle prête pour le nettoyage	Unité production
-Unité de production -Salle de stockage des pièces format (production)	-Logbook -Etiquette de nettoyage	Démontage (et changement de format si nécessaire)	Logbook rempli	Unité de production
Equipe de nettoyage	Outils de nettoyage (détergent, désinfectant)	Nettoyage machines et salles de conditionnement	-Salle propre -Machine et accessoires propres	Unité de production
-Fabrication -Magasin AC	VRAC, AC, Ordre de conditionnement (bon de commande/ livraison)	Réception du VRAC	-VRAC et AC réceptionnés -Ordre de conditionnement signé	Unité de production
-Assurance qualité -Unité de production	-Check-list -Ordre de conditionnement	Validation et approbation nettoyage et vide de ligne	-Ligne vide approuvée - Conditionnement prêt pour démarrage (autorisation de démarrage)	Unité de Production

-Unité de production -Magasin -Service documentation -Fabrication	-Accessoires propres -Article de conditionnement, produit VRAC -Dossier de lot (instruction de conditionnement)	Montage des accessoires, et réglage, introduction des AC et VRAC, réglage de la machine	-Machine prête pour démarrage -Dossier renseigné (partie réglages)	Unité de production
-Assurance qualité -Production	Dossier de lot	Approbation du démarrage et démarrage (vérification de la conformité du démarrage)	-Dossier signer par l'assurance qualité et le superviseur (autorisation du démarrage)	Unité de production

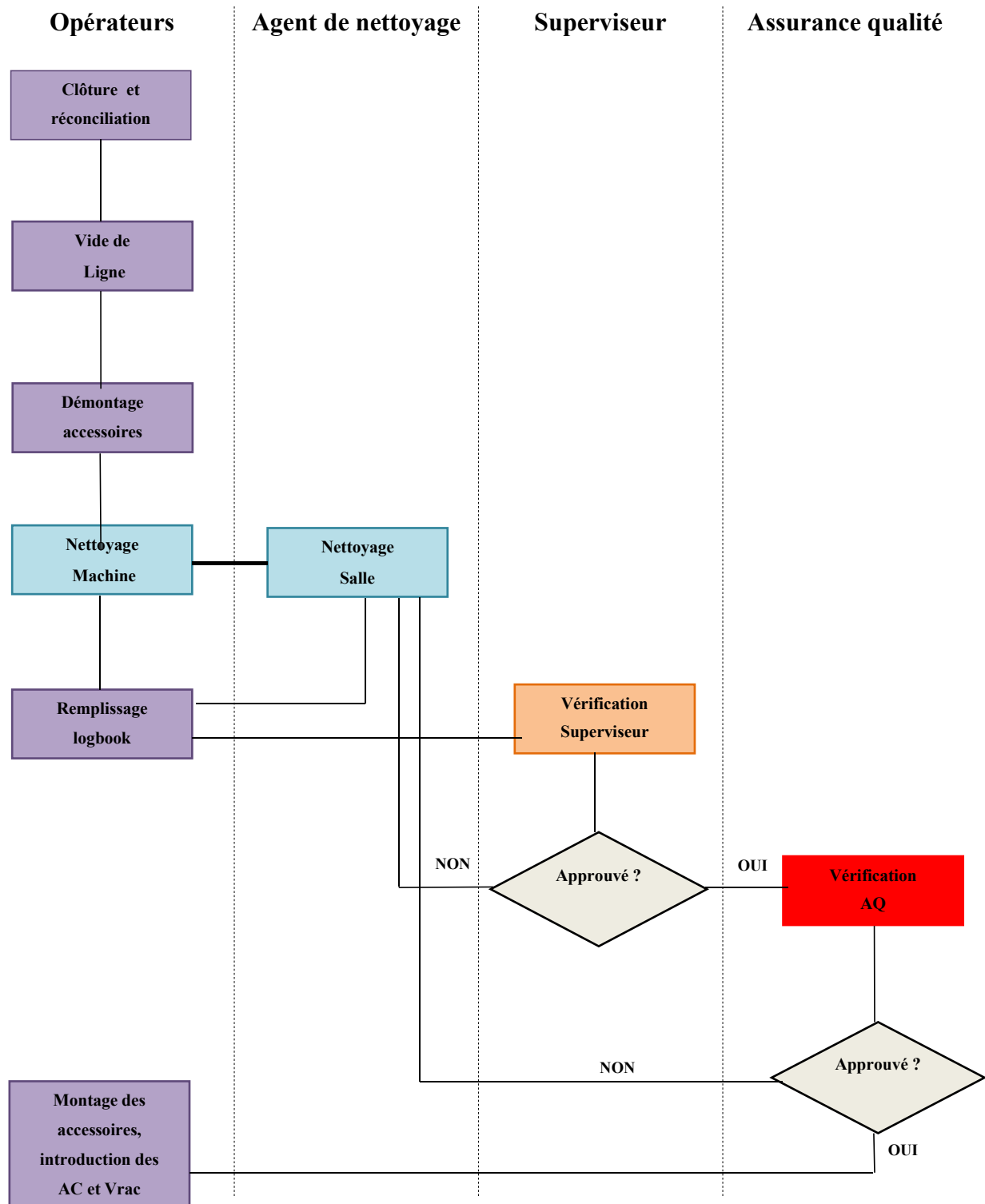
Source : élaboré par nos soins

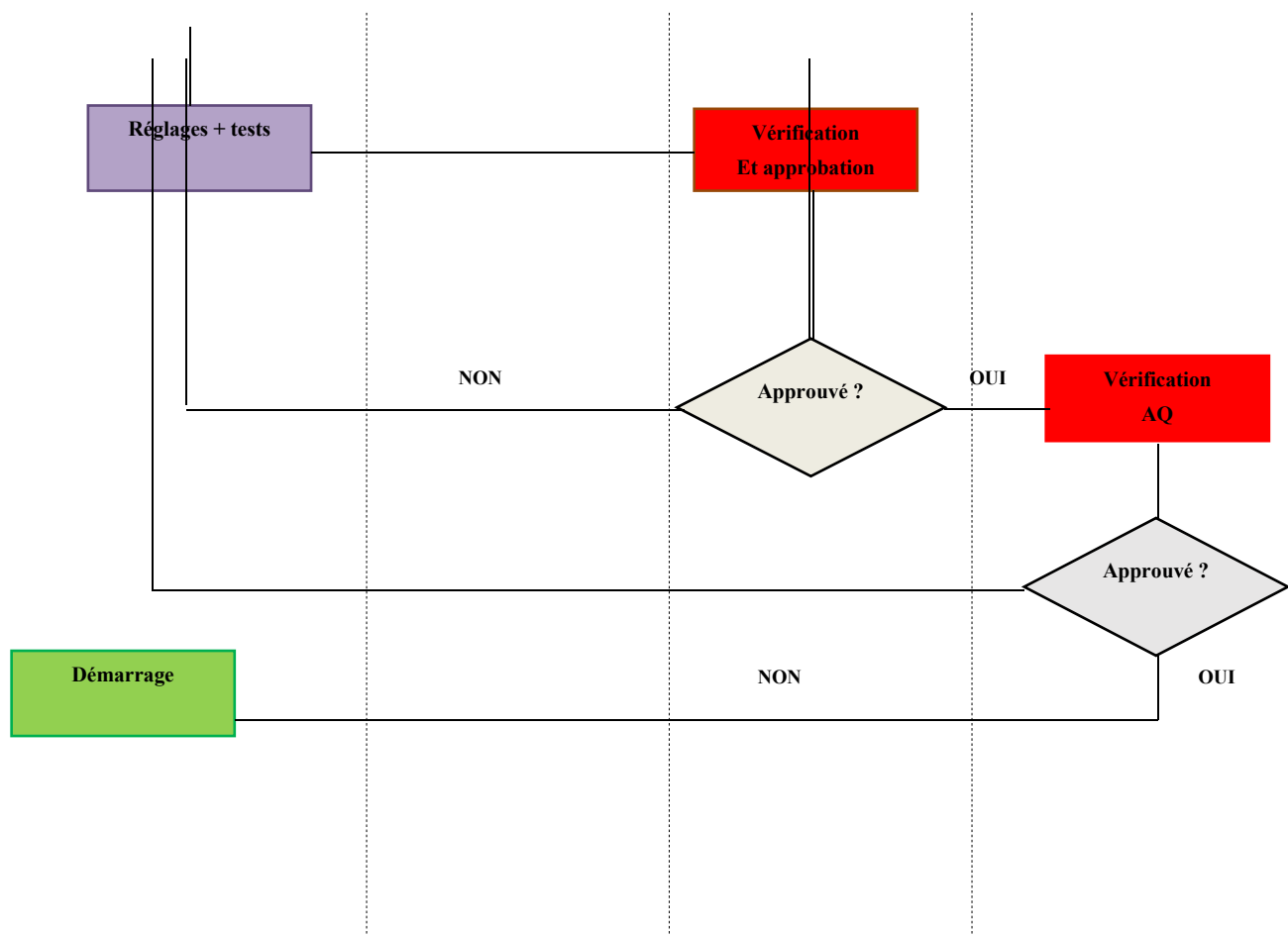
- ⇒ Etape 1 : le processus débute par la clôture et la réconciliation du lot en cours. Cette étape implique l'arrêt de la machine dès la dernière boîte conforme, la réconciliation des produits finis et des articles de conditionnement, et le reporting complet selon les SOP en vigueur.
- ⇒ Etape 2 : une fois la clôture effectuée, le vide de ligne est réalisé. Il consiste à faire sortir de la salle l'ensemble des documents, déchets et articles de conditionnement relatifs au lot précédent
- ⇒ Etape 3 : le démontage et le nettoyage sont ensuite menés par l'opérateur et l'agent de nettoyage. Les accessoires sont démontés et envoyés vers la laverie, pendant que la machine et la salle sont nettoyées simultanément.
- ⇒ Etape 4 : après le nettoyage, une double vérification est effectuée, d'abord par le superviseur via la check-list, puis par le control qualité pour l'approbation finale du vide de ligne.
- ⇒ Etape 5 : une fois l'approbation obtenue, la mise en place du nouveau lot débute : montage des accessoires (récupérées de la laverie ou de la salle de format), entrée des articles de conditionnement du lot suivant et réglages de la machine selon le plan de conditionnement.
- ⇒ Etape 6 : le processus se finalise par les tests de validation, blister vide et test d'étanchéité, avant le lancement du vrac et le démarrage effectif de la production

- **Logigramme**

En complément du diagramme SIPOC, un logigramme a été élaboré afin de visualiser les étapes réelles du processus de changement de ligne ainsi que les points de décision critiques.

Figure 19 : Logigramme du processus de changement de ligne





Source : élaborée nos soins

• Diagramme CTQ

A la suite de la cartographie des processus et de l'élaboration du diagramme SIPOC, l'étape suivante consiste à identifier les éléments critiques pour la qualité ou CTQ. Ces éléments représentent les aspects essentiels et mesurables du processus qui influencent directement la performance opérationnelle et la satisfaction des clients internes. Dans le cas de l'unité de production, les CTQ ont été déterminés en croisant les enseignements de la voix du client VOC avec les résultats de l'analyse du processus de changement de ligne

- Définition et rôle des CTQ

Les CTQ traduisent les exigences des clients internes en critères mesurable, capable d'orienter les efforts d'amélioration tout au long du projet. Leur identification garantit que le projet cible ce qui compte réellement pour les parties prenantes. Ils servent également de références pour évaluer l'efficacité des solutions mises en place à l'issue de la démarche DMAIC.

- Méthodes d'identification des CTQ

Les CTQ ont été identifiés à partir de deux sources principales :

- ✓ Les entretiens et l'observation directe : les entretiens menés auprès des opérateurs, du superviseur, ainsi que les responsables de production et le contrôle qualité ont permis de remonter les points de friction les plus récurrents lors des opérations de changement de ligne
- ✓ L'analyse du processus (SIPOC et logigramme) : ces outils ont mis en évidence les étapes ou les écarts de performances sont les plus fréquents et les plus impactant indiquant ainsi les aspects les plus critiques à maîtriser

- **Les CTQ identifiés**

Sur la base de cette analyse, les CTQ suivants ont été retenus :

Tableau 8 : CTQ du processus de changement de ligne

Besoin	Exigences	CTQ
Augmenter la capacité de production	Minimiser le temps d'inactivité entre deux lots	Réduction de 25% du temps actuel
Garantir la sécurité pharmaceutique et la conformité aux normes BPF	Absence totale de résidus du lot précédent dans la salle lors de la vérification	Non-conformité = 0
Assurer la traçabilité complète selon les SOP	Reporting sans erreur sur les dossiers de lot lors de la réconciliation	Taux d'erreur dans le dossier de lot = 0

Source : élaboré par nos soins

B. Définition du problème

Afin de déterminer clairement le périmètre du projet et de structurer la compréhension du problème identifié, la méthode des 5W1H a été appliquée. Cette approche permet de formuler le problème de manière précise, en répondant à six questions fondamentales qui couvrent l'ensemble des dimensions du dysfonctionnement observé au sein de l'unité de production. Le tableau ci-dessous synthétise les éléments clés du problème :

Tableau 9 : Définition du problème selon la méthode 5W1H

Question	Réponse
Qui ?	L'équipe de production (opérateur, superviseur, managers)
Quoi ?	Temps de changement de ligne excessif entre deux lots de médicaments
Quand ?	A chaque fin de lot, lors de la transition vers un nouveau format ou un nouveau produit
Où ?	Unité de production formes solides

Pourquoi ?	Pour augmenter le taux de rendement synthétique (TRS) et la capacité de livraison à temps face à une demande croissante
Comment ?	Absence de distinction claire entre les tâches internes (machine arrêtée) et externes (préparation), entraînant des attentes inutiles

Source : élaboré par nos soins

C. Charte de projet

Sur la base des informations collectées tout au long de la phase Définir, avec l'équipe de projet, nous avons élaboré la charte de projet ci-dessous, qui synthétise les éléments clés de notre démarche DMAIC

CHARTRE DE PROJET SI X SIGMA		
INFORMATIONS GENERALES DU PROJET		
Nom du projet : Optimisation du temps de changement de ligne de production au sein de l'unité de production des formes solides El Kendi		
✓ Période de réalisation : 12 semaines (3mois) ✓ Sponsor : Manager de production (S.Walid) ✓ Pilote du projet : section head (H.Mourad)		
Formulation du problème :		
Qui ?	Quoi ?	Comment ?
L'équipe de production (opérateur, superviseur, manager)	Temps de changement de ligne excessif et non standardisé entre deux lots de médicament	Absence de distinction claire entre les tâches internes (machine arrêtée) et externes (préparation), entraînant des attentes inutiles
Pourquoi ?	Où ?	Quand ?
augmenter le taux de rendement synthétique (TRS) et la capacité de livraison à temps face à une demande croissante	Unité de production formes solides	A chaque fin de lot, lors de la transition vers un nouveau format ou un nouveau produit
Clients identifiés et voix du client (VOC) :		
✓ Client interne : département de production et planification, ✓ Besoins identifiés : réduire l'inactivité des machines sans compromettre la sécurité pharmaceutique.		

Diagramme CTQ :			
Besoin (VOC)		Exigences	CTQ
Augmenter la capacité de production		Minimiser le temps d'inactivité entre deux lots	Réduction de 25% du temps actuel
Garantir la sécurité pharmaceutique et la conformité aux normes BPF		Absence totale de résidus du lot précédent dans la salle lors de la vérification	Non-conformité = 0
Optimiser l'utilisation des équipements (TRS)		Standardisation des méthodes de pour tous les shifts	Cpk>1,33 (bon du premier coup)
Assurer la traçabilité complète selon les SOP		Roporting sans erreur sur les dossiers de lot lors de la réconciliation	Taux d'erreur dans le dossier de lot (BPR) = 0
Etat actuel : Processus long, variabilité importante entre les deux lots, durée moyenne de six heures		Etat souhaité : Processus optimisé via la méthode Six Sigma, avec une durée stable de quatre heures et demi	
Equipe du projet :			
• CH.Yacine • M. Maria			
Planification du projet			
	1 ^{er} mois	2eme Mois	3eme mois
Définir	×		
Mesurer	×		
Analyser		×	
Innover		×	×
Contrôler			×

2.2 Phase 02 : Mesurer

A la suite de la phase Définir, qui a permis de cadrer précisément le projet, d'identifier les parties prenantes et de formaliser es objectifs d'amélioration, la phase Mesurer vise à évaluer l'état actuel du processus de changement de ligne à travers une démarche structurée et fondée sur des données. L'objectif de cette phase est de quantifier la performance actuelle du processus, d'en comprendre les sources de variabilité et de poser les bases statistiques

nécessaires pour orienter les analyses de la phase suivante. Pour ce faire, deux outils complémentaires ont été mobilisés : Microsoft Excel pour la structuration et la visualisation des données collectées, et Minitab pour les analyses statistiques approfondies.

2.2.1 Collecte des données

A. Source des données

Les données utilisées dans cette phase ont été collectées directement sur le terrain, au sein de l'unité de production des formes solide, plus précisément la partie conditionnement primaire, sur une période de deux moi couvrant le moi de Maris et avril 2026. La collecte a reposé sur deux méthodes : l'observation directe des changements de ligne, au cours de laquelle les durées de chaque étape ont été chronométrées en temps réel, et la consultation des dossiers de lot et des Logbook machine et salle, qui ont permis de compléter et de valider les mesures effectuées sur le terrain.

B. Préparation et organisation des données

Une fois les données collectées, elles ont été structurées et organisées sous Microsoft Excel. Chaque changement de ligne a été enregistré avec les informations suivantes :

Tableau 10 : Types de données collectées

Type de donnée	Description
N° de changement	Identifiant du changement observé
Date	La date à laquelle le changement a été réalisé
Ligne	Ligne de conditionnement concernée (Bec01, 02, 03, 04, 05)
Type de changement	La nature du changement (PVC vers PVC, PA/AL vers PVC)
Type de nettoyage	La catégorie de nettoyage appliquée (Type B, Type C)
Durée de chaque étape	Temps chronométré pour chacune des 7 étapes du processus (en minutes)
Durée totale	Temps total du changement de ligne (en minutes)

Source : élaboré par nos soins

Afin de transformer les données brutes collectées en informations exploitables, une analyse visuelle a été réalisée sous Microsoft Excel. Cette étape a permis d'obtenir une vue chronophages et de détecter les tendances et les variations entre les différents changements observés.

Figure 20 : Relevés de chronométrage des dix changements de ligne observés

N° Changement	Date	Ligne	Type de changement	Type de nettoyage	Etape 1: Cloture & reconciliation	Etape 2: Vide deligne	Etape 3: Nettoyage et demontage	Etape 4: Validation superviseur	Etape 5: Approbation QA	Etape 6: Mise en place & réglage	Etape 7: Test et lancement	total/ min
1	15/04/2026	BEC 01	PA/AL VERS PA/AL exirb 300/10mg vers	C	20	40	300	15	15	110	20	520
2	16/04/2026	BEC 02	PVC VERS PVC prostax 10mg/ Flazol 500mg	C	15	30	180	30	30	30	60	375
3	22/04/2026	BEC 02	PVC VERS PVC Rapidus 50mg vers Rinerol 2mg	C	15	15	100	60	55	65	50	360
4	05/04/2026	BEC 04	PA/AL VERS PVC aprosart 150mg vers Exval 80/5mg	C	30	15	170	20	60	60	65	420
5	09/04/2026	BEC 04	PVC VERS PVC rapidus 50mg vers Mantixa 2mg	C	15	25	150	60	30	60	90	430
6	16/04/2026	BEC 04	PVC VERS PVC keprinol 2mg vers	C	20	30	210	10	20	220	10	520
7	22/04/2026	BEC 04	PA/AL VERS PVC EXVAL160/10mg vers	C	20	30	130	15	30	150	30	405
8	15/03/2026	BEC 03	PA/AL VERS PA/AL Llanzaprex 10mg vers	C	20	45	120	10	20	90	30	335
9	27/03/2026	BEC 01	PA/AL VERS PA/AL Exval 80/5mg vers	C	15	30	75	10	60	105	20	315
10	29/04/2026	BEC 01	PA/AL VERS PA/AL EXVAL 160/10mg vers	C	15	20	160	10	10	70	20	305

Source : élaborée par nos soins, en utilisant Microsoft Excel

2.2.2 Analyse du système de mesure (MSA)

Avant d procéder à l'évaluation de la capabilité du processus, il est indispensable de s'assurer que le système de mesure utilisé est fiable et que la variabilité observée provient bien du processus lui-même et non des erreurs de mesure.

Dans le cadre de cette étude, les mesures ont été réalisées par chronométrage direct sur le terrain par les deux membres de l'équipe, en présence des opérateurs et du superviseur de ligne. Chaque étape du changement a été chronométrée à l'aide d'un chronomètre et consignée immédiatement sur une feuille de relevé structurée. La cohérence des relevés a été systématiquement vérifiée en fin de chaque changement entre les deux observateurs. Les écarts constatés étant négligeable, les données collectées ont été jugées suffisamment fiable pour être utilisées dans les analyses statistiques ultérieures. Il convient de noter que la taille de l'échantillon, limité à dix observations en raison de la durée du stage de trois mois, constitue une limite de cette étude que nous reconnaissons explicitement.

2.2.3 Statistique descriptives et visualisation des données

Une fois la fiabilité du système de mesure confirmée, nous pouvons procéder à l'analyse descriptive des données collectées afin d'obtenir une première image de la performance actuelle du processus de changement de ligne

A. Analyse des données statistique descriptives

L'analyse descriptive des données collectées a permis de dégager les indicateurs suivants pour chacune des sept étapes du processus de changement intégral de ligne

Tableau 11 : statistique descriptives par étapes

Etape	Moyenne	Ecart type (min)	Minimum (min)	Maximum (min)
Clôture et réconciliation (BPR)	18,5	4,7	15	30
Vide de ligne	28	9,8	15	45
Nettoyage et démontage	159,5	63,3	75	300
Validation superviseur	24	20	10	60
Approbation QA	33	18,7	10	60
Mise en place et réglage	96	55	30	220
Test et lancement	39,5	25,7	10	90
Démarrage	398,5	76,6	305	520

Source : élaboré par nos soins

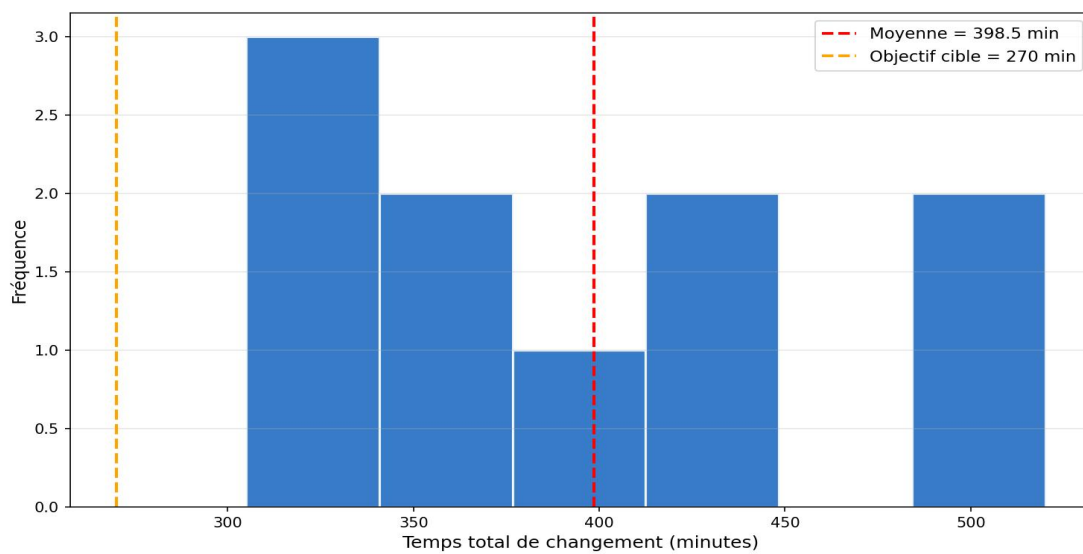
Les résultats montrent que le temps total moyen d'un changement intégral de ligne est de 398,5 minutes soit environ 6 heures 38 minutes, avec un écart-type de 76,6 minutes traduisant une variabilité très importante entre les changements observés. Le temps minimum observé est de 305 minutes et le maximum de 520 minutes, soit un écart considérable de 215 minutes entre le meilleur et le moins bon changement observé. Cet écart confirme l'absence de standardisation du processus actuel entre les différents opérateurs, les différents shifts et les différentes lignes BEC.

L'étape la plus chronophage est sans conteste le nettoyage et démontage avec une durée moyenne de 159,5 minutes et un écart-type de 63,3 minutes, confirmant les observations et déclarations de S. Walid et H. Hassas lors des entretiens terrain. La mise en place et le réglage arrivent en deuxième position avec une durée moyenne de 96 minutes et un écart-type de 55 minutes, traduisant une forte variabilité liée au grand nombre de formats existants et à l'absence de fiches de réglage standardisées.

B. Distribution des temps de changement

L'histogramme suivant représente la distribution des temps totaux de changement de ligne observés sur les dix changements mesurés :

Figure 21 : Distribution des temps totaux de changement de ligne

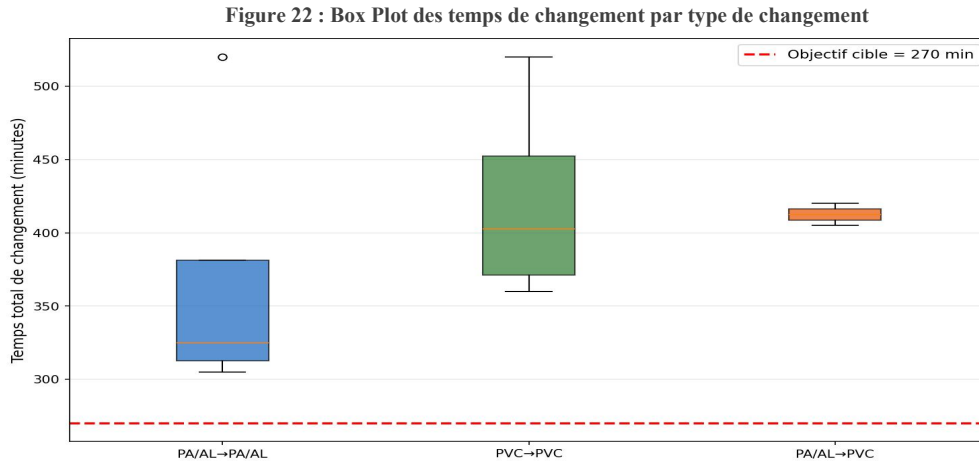


Source : élaborée par nos soins, en utilisant Minitab

L'histogramme révèle que les temps de changement se concentrent principalement entre 350 et 530 minutes, avec une moyenne de 398,5 minutes largement supérieur à l'objectif cible de 270 minutes fixé par la direction. La distribution montre une dispersion importante confirmant la variabilité non négligeable dans l'organisation actuelle du processus et soulignant la nécessité d'une intervention structurée pour stabiliser et réduire les temps de changement.

C. Comparaison par type de changement

Le box Plot suivant permet de comparer visuellement la dispersion des temps de changement selon les différents types de changement observés.



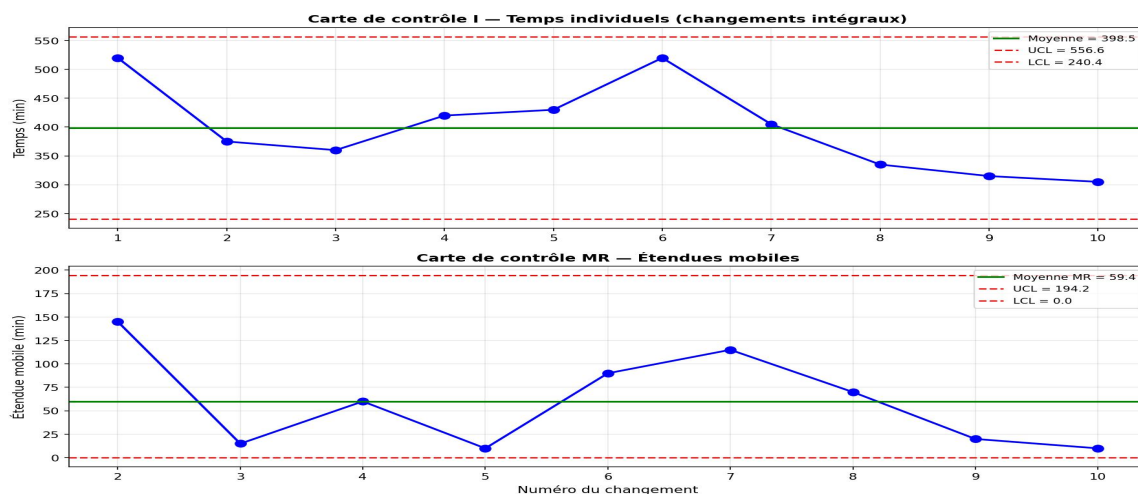
Source : élaborée par nos soins, en utilisant Minitab

Le Box Plot confirme que les changements de type PA/AL vers PA/AL présentent la plus forte variabilité avec des durées allant de 305 à 520 minutes, tandis que les changements de type PVC vers PVC et PA/AL vers PVC affichent des dispersions comparables. Cette variabilité entre les types confirme que le type de changement influence significativement la durée totale et que les actions d'amélioration doivent tenir compte de cette hétérogénéité.

2.2.4 Les cartes de contrôle

Afin d'évaluer la stabilité du processus dans le temps et de détecter la présence éventuelle de cause de variation, une carte de contrôle I-MR a été construite à partir de temps totaux de changement.

Figure 23 : Carte de contrôle I-MR des temps totaux de changement de ligne



ce : élaborée par nos soins, en utilisant Minitab

Sour

L'analyse de la carte des valeurs individuelles révèle que le processus ne présente pas de points hors limites de contrôle, avec une UCL de 628 minutes et une LCL de 169 minutes. Cette absence de points hors limites indique que le processus est statistiquement stable dans son état actuel. Cependant cette stabilité ne doit pas être interprétée comme un signe de bonne performance. Elle signifie uniquement que le processus est stable dans son état dysfonctionnel actuel avec une moyenne de 398,5 minutes très éloignée de l'objectif cible de 270 minutes.

On observe une variabilité importante entre les changements avec un écart de 215 minutes entre le minimum de 305 minutes et le maximum de 520 minutes. Les changements numéro 1 et 6 présentent les durées les plus élevées à 520 minutes chacun, correspondant respectivement à un changement PA/AL vers PA/AL sur BEC 01 et un changement PVC vers PVC sur BEC 04. L'analyse de leurs données détaillées révèle des temps de nettoyage et démontage et de mise en place et réglage particulièrement longs, confirmant que ces deux étapes constituent les principaux leviers d'action prioritaires.

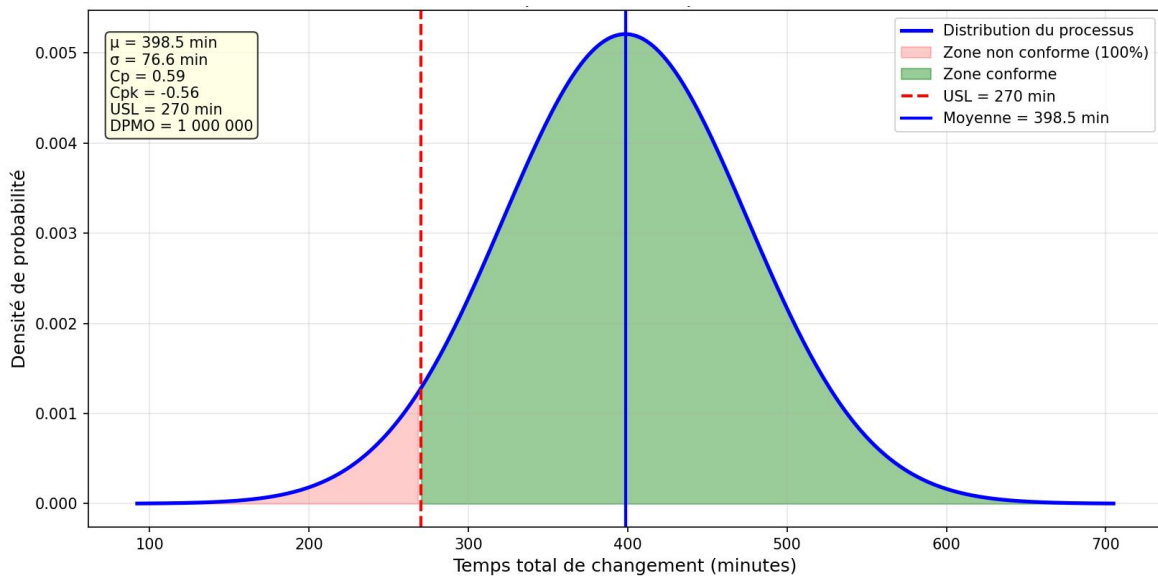
La carte des étendues mobiles MR montre une variation importante entre les changements consécutifs, avec des valeurs allant de 10 à 215 minutes. Le passage entre les observations 1 et 2 présente l'étendue mobile la plus élevée, traduisant une instabilité importante entre ces deux changements. Cette forte variabilité des étendues confirme l'absence de maîtrise du processus et la présence de causes communes de variation inhérentes au système organisationnel actuel.

Cependant, le processus de changement intégral au Laboratoire EL Kendi est statistiquement stable mais fondamentalement non capable, ce qui justifie pleinement le recours à une démarche DMAIC structurée pour en transformer les causes profondes.

2.2.5 Capabilité du processus

L'analyse de capabilité constitue le cœur technique de la phase Mesure. Elle vise à évaluer si le processus actuel est capable de produire des résultats conformes à l'objectif cible fixé, soit une réduction du temps de changement à 270 minutes maximum pour les changements intégraux.

Figure 24 : Analyse de capabilité du processus



So

urce : élaborée par nos soins, en utilisant Minitab

Les résultats de l'analyse de capabilité sont dans le tableau suivant :

Tableau 12 : Résultats de capabilité

Moyenne du processus μ (min)	Écart-type σ (min)	Limite Supérieure de Spécification USL (min)	Indice C_p	Indice C_{pk}
398,5	76,6	270	0,59	0,56

Source : élaboré par nos soins

Un indice C_p de 0,59 inférieur à 1 indique que la dispersion du processus est trop importante par rapport à la plage de spécification définie. Un indice C_{pk} négatif de -0,56 confirme sans ambiguïté que la moyenne actuelle du processus dépasse largement la limite supérieure de spécification, ce qui signifie que le processus est actuellement totalement incapable de respecter l'objectif cible. Sur les dix changements intégraux observés, la totalité dépasse l'objectif de 270 minutes, ce qui correspond à un DPMO de 1 000 000, ce qui indique que la totalité des changements observés dépasse l'objectif cible, traduisant un niveau Sigma inférieur à 1 et confirmant l'absence totale de capabilité du processus dans son état actuel. Ce niveau est très éloigné du seuil de classe mondiale fixé à 4σ minimum et confirme l'ampleur considérable du potentiel d'amélioration disponible sur ce processus.

La phase Mesurer a permis de quantifier avec précision la performance actuelle du processus de changement intégral de ligne. Les principaux enseignements de cette phase sont les suivants : le temps moyen d'un changement intégral est de 398,5 minutes soit 6 heures 38

minutes, très éloigné de l'objectif cible de 270 minutes, la variabilité du processus est considérable avec un écart-type de 76,6 minutes confirmant l'absence de standardisation, le processus est totalement incapable avec un Cpk de -0,56 et un DPMO de 1 000 000 confirmant que 100% des changements observés dépassent l'objectif cible., et enfin le niveau Sigma inférieur à 1 confirmant l'ampleur du potentiel d'amélioration. Ces résultats constituent la base factuelle sur laquelle s'appuiera la phase Analyser pour identifier les causes racines de ces dysfonctionnements.

2.3. Phase 03 : Analyser

A la suite des phases Définir et Mesurer, qui ont permis d'identifier et de quantifier les caractéristique critique du processus de changement de ligne au sein de l'unité de production du laboratoire El-Kendi, la phase Analyser cherche à aller plus loin : comprendre pourquoi ces dysfonctionnements existent, d'où ils viennent et quels en sont les véritables facteurs déclencheurs. C'est la phase où les données et les observations terrain cessent d'être de simples constats pour devenir des pistes d'investigations structurées, orientées vers l'identification des causes racines

Pour ce faire, nous avons combiné deux approches complémentaires. Une analyse qualitative, s'appuyât sur la cartographie des flux du processus, le diagramme d'Ishikawa et la méthode des 5 pourquoi, et une analyse quantitative reposant sur l'analyse de la capacité réalisée sous Minitab. Cette combinaison nous a permis d'aborder le problème sous différents angles et d'aboutir à des conclusions à la fois rigoureuses et ancrées dans la réalité du terrain.

2.3.1. L'analyse du processus

A. La cartographie des flux du processus actuel

Afin de compléter la vision globale du diagramme SIPOC et du logigramme élaboré dans la phase Définir, nous avons procédé à une cartographie détaillée des flux du processus de changement de ligne. Chaque étape a été organisée selon sa nature, et une durée moyenne lui a été associée sur la base des chronométrages effectués lors de nos observations terrain. Cette décomposition nous a permis de visualiser concrètement où le temps est consommé et d'identifier les étapes les plus chronophages du processus.

- **Analyse par étape de processus**

Afin d'identifier les étapes prioritaires sur lesquelles concentrer les efforts d'amélioration, nous avons réalisé une analyse de Pareto basée sur la contribution moyenne de chaque étape au temps total de changement intégral :

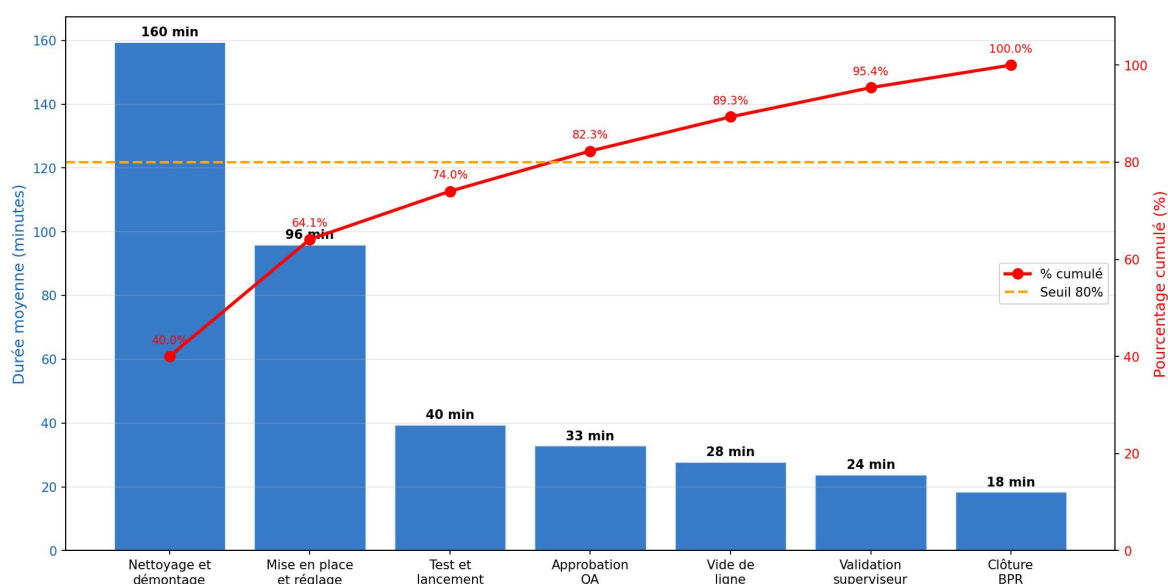
Tableau 13 : Durée moyenne et contribution de chaque étape au temps total

Étape	Moyenne	Contribution	Cumul
Nettoyage et démontage	159,5 min	40,0%	40,0%
Mise en place et réglage	96,0 min	24,1%	64,1%
Test et lancement	39,5 min	9,9%	74,0%
Approbation QA	33,0 min	8,3%	82,3%
Vide de ligne	28,0 min	7,0%	89,3%
Validation superviseur	24,0 min	6,0%	95,4%
Clôture et réconciliation BPR	24,0 min	4,6%	100%

Source : élaboré par nos soins

- L'Analyse Pareto :

Figure 25 : Diagramme de Pareto des étapes du changement intégral



Source : élaborée par nos soins, en utilisant Minitab

L'analyse de Pareto met clairement en évidence que l'étape de nettoyage et démontage représente à elle seule 40% du temps total de changement, suivie de l'étape de mise en place et réglages avec 24,1%. Ces deux étapes couvrent à elles seules 64,1% du temps de changement. En intégrant le test et lancement et l'approbation QA, on atteint 82,3% du temps total, ce qui oriente naturellement les efforts d'amélioration vers ces quatre phases critiques du processus, constituant les leviers d'action prioritaires pour la phase Innover. Ce résultat est cohérent avec les déclarations recueillies lors des entretiens terrain, notamment celles du

manager de production qui identifiait la laverie et les réglages machine comme les points noirs principaux du processus.

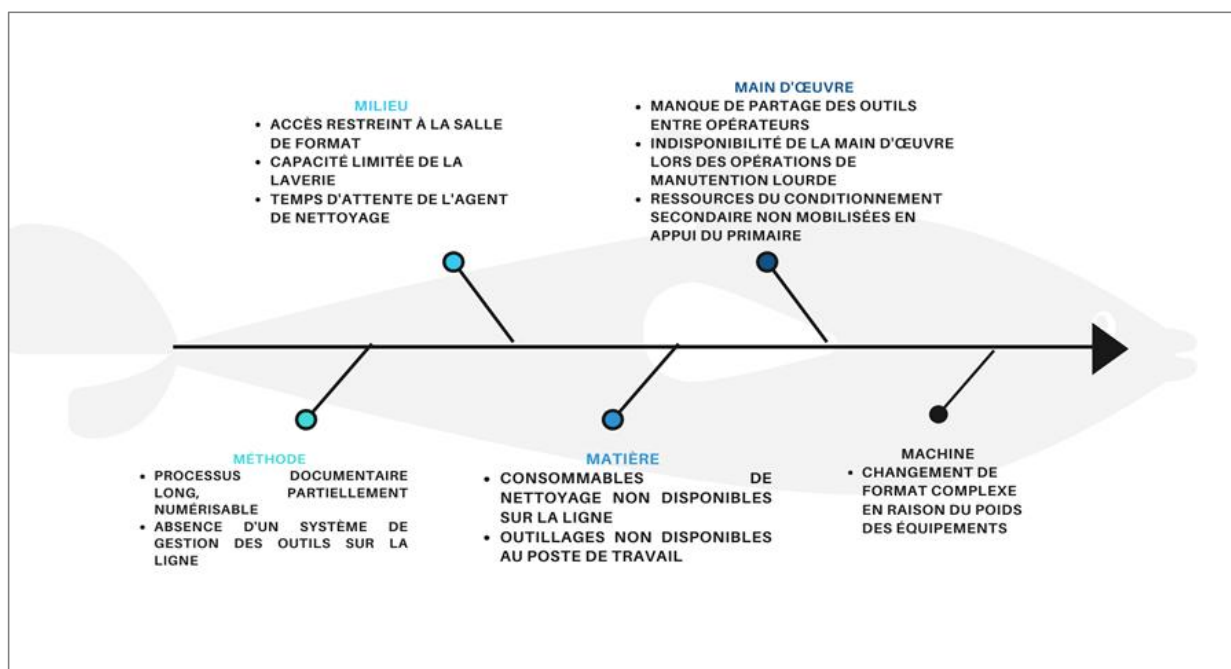
B. Analyse des causes racines

Une fois le processus cartographié et ses étapes critiques identifiées, nous avons cherché à comprendre pourquoi ces dysfonctionnements persistent. Pour cela deux outils complémentaires ont été mobilisés : le diagramme d'Ishikawa, pour une vision globale et structurée des causes potentielles, et la méthode des 5 pourquoi, pour remonter aux causes racines des trois dysfonctionnements les plus critiques.

• Diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa a été élaboré à partir des observations directes réalisées sur le terrain et des entretiens conduits auprès des opérateurs, du superviseur et des responsables production. Il regroupe les causes identifiées selon les cinq familles des 5M, permettant ainsi de visualiser comment différents facteurs contribuent, directement ou indirectement, à l'allongement des temps de changement de ligne.

Figure 26 : Diagramme d'Ishikawa du processus de changement de ligne



Source : élaboré par nos soins

L'analyse du diagramme met en évidence plusieurs dysfonctionnements repartis sur l'ensemble des cinq familles de causes :

Sur le plan de la Main d'œuvre, on note un manque de partage des outils entre opérateurs affectant la continuité des opérations, une indisponibilité de la main d'œuvre lors des

opérations de manutention lourde, ainsi qu'une sous-utilisation des ressources disponibles lorsque le conditionnement secondaire termine ses opérations avant le primaire

Sur le plan Méthodes, la lourdeur du processus documentaire et l'absence d'un système formalisé de gestion des outils sur la ligne génèrent des pertes de temps évitable

Concernant les Machines, la complexité des opérations de changement de format liée au poids des équipements nécessite une mobilisation additionnelle de ressources humaines non planifiée

Du côté des matières, les outils de nettoyage ne sont pas disponibles directement au poste de travail, obligeant les opérateurs à se déplacer vers d'autres zones du site.

Enfin, au niveau du Milieu, l'accès restreint à la salle de format, la capacité limitée de la laverie partagée entre les deux unités et les temps d'attente liés à la disponibilité de l'agent de nettoyage constituent des contraintes et une perte de temps.

- **Application de la méthode des 5 pourquoi**

Pour affiner l'analyse et remonter aux causes profondes des dysfonctionnements les plus critique identifiés dans le diagramme d'Ishikawa, la méthode des 5 pourquoi a été appliquée aux trois causes jugées les plus impactantes du temps de changement de ligne

Tableau 14 : Analyse des 5 pourquoi

	Cause 1 : Indisponibilité des outils	Cause 2 : Accès restreint à la salle de format	Causes 3 : sous-utilisation des ressources humaines disponibles
Pourquoi 1	Les outils ne sont pas disponibles au poste de travail	L'accès est limité aux superviseurs via un système d'empreinte digitale	Les opérateurs du conditionnement secondaire ne viennent pas en appui du primaire lorsqu'ils terminent leurs tâches
Pourquoi 2	Il n'existe pas de procédure de planification des outils au niveau de la ligne, et certains opérateurs conservent les outils dans leurs vestiaires personnels entre les shifts	Lorsque les opérateurs avaient accès librement, des pertes importantes de pièces couteuses ont été constatées	Aucune procédure ne prévoit la réaffectation temporaire des ressources humaine disponible en cours de changement de ligne
Pourquoi 3	Les besoin en outil par poste n'ont jamais été formalisés et aucune procédure de restitution obligatoire n'existe en fin de shift	Aucune procédure de gestion et de traçabilité des pièces de format n'était en place	L'organisation du changement de ligne est cloisonnée entre primaire et secondaire, sans mécanisme de coordination entre les deux équipes

Pourquoi 4	Aucune démarche d'organisation du plan de travail n'a été engagée et aucun système de contrôle de fin de shift n'existe	La sortie et le retour des pièces n'étaient soumis à aucun contrôle formalisé	L'absence de coordination résulte d'un manque de visibilité sur l'avancement respectif des deux parties du conditionnement en temps réel
Pourquoi 5	Absence d'une méthodologie 5S et d'une procédure formalisée de contrôle de fin de shift au sein de l'unité de production	Absence d'un système de gestion et de traçabilité des pièces de format	Absence d'une procédure formalisée de réaffectation des ressources humaine entre le conditionnement primaire et secondaire lors des changements de ligne

Source : élaboré par nos soins

La phase Analyser nous a permis d'approfondir notre recherche sur les principales sources de dysfonctionnement du processus de changement de ligne. En combinant la cartographie des flux, l'analyse de capacité et les outils d'identification des causes racines, trois causes ont été clairement mises en évidence : l'absence d'une méthodologie 5S appliquée au poste de travail, d'un système de contrôle de fin de shift pour la restitution des outils, l'absence d'une procédure de gestion et de traçabilité des pièces de format et l'absence d'une procédure de réaffectation temporaire des ressources humaines. Ces résultats donnent une formulation structurée et documentée pour l'équipe du terrain, sur laquelle il est désormais possible d'agir de manière ciblée et durable. C'est sur cette base que s'engage la phase Innover.

2.4. Phase 04 : Innover

Sur la base des résultats de la phase Analyser, qui ont permis d'identifier les causes racines à l'origine des temps de changement de ligne excessifs au sein de l'unité de production, la phase Innover vise à proposer des solutions concrètes, adaptées aux spécificités du contexte pharmaceutique et directement actionnables par les équipes de production. Ces solutions ont été élaborées en collaboration avec les acteurs du terrain, à travers des séances de brainstorming et des échanges avec le directeur du site, le manager de production, les responsables de l'unité, les superviseurs et les opérateurs, garantissant ainsi leur faisabilité et leur adéquation avec les réalités du site.

2.4.1. Objectifs de la phase Innover

Les objectifs de cette phase sont les suivants :

- ✓ Proposer des solutions ciblées pour chacune des trois causes racines identifiées, en veillant à leur faisabilité opérationnelle et à leur conformité avec les exigences BPF

- ✓ Réduire le temps moyen de changement de 6 heures à 4h30, soit une réduction d'au moins 25%
- ✓ Garantir la pérennité des améliorations obtenues en ancrant les solutions dans des procédures formalisées et des outils de suivi
- ✓ S'assurer que les solutions proposées bénéficient de l'adhésion des équipes de production, condition indispensable à leur succès sur le terrain

2.4.2. Solutions proposées

A. Application de la méthode SMED

La méthode SMED constitue l'outil opérationnel crucial de cette phase innover. Elle repose sur la distinction fondamentale entre les opérations interne qui nécessite l'arrêt de la machine et les opérations externe qui peuvent être préparer ou réaliser pendant que la machine tourne encore. Son application au processus de changement de ligne se déroule en quatre étapes.

• Etape 1 : observation et documentation des opérations actuelle

La première étape consiste à observer et documenter exhaustivement toutes les opérations composant le changement de ligne dans son état actuel. Cette documentation a été réalisée lors de la phase mesure à travers le chronométrage des dix changements observé sur les lignes BEC01, 02,03 et 04

• Etape 2 : classification des opérations en interne et en externe

La deuxième étape consiste à classer chaque opération selon qu'elle nécessite ou non l'arrêt de la machine.

Tableau 15 : Classification des opérations selon la nécessité ou non de l'arrêt de la machine

N°	Opération	classification	Justification
1	Clôture et réconciliation	Externe convertible	La préparation du dossier du lot suivant peut être anticipée pendant que la machine tourne encore sans le remplir
2	Vide de ligne	Interne	Nécessite l'arrêt de la machine pour évacuer tout ce qui est lié au lot précédant
3	Démontage des accessoires	Interne	Se réalise uniquement machine à l'arrêt
4	Nettoyage machine et salle	Interne	Nécessite l'arrêt total de la machine

5	Vérification superviseur et approbation QA	Externe convertible	Le superviseur et le QA peuvent être prévenu pendant le nettoyage pour être disponible dès la fin de cette étape
6	Préparation et vérification AC	Externe convertible	les AC peuvent être préparés et vérifier pendant le nettoyage de la salle
7	Montage des accessoires	Interne/ externe selon cas	Externe pour le changement simptap vers chargeur a brosse car les accessoires propres sont disponibles dans la salle de format avec étiquette de conformité. Interne pour les autres cas nécessitant le retour laverie
8	Réglage machine	Interne	Nécessite la présence physique de l'opérateur sur la machine arrêtée
9	Test et démarrage	Interne	Constitue la première étape avant la reprise de production

Source : élaboré par nos soins

• Étape 3 : convention des opérations interne en externe

La troisième étape génère le plus grand impact en termes de gain de temps. Les conversions suivantes sont proposées pour le processus de changement de ligne, justifier par les témoignages des acteurs terrain :

Tableau 16 : Convention des opérations internes

N°	Opération	Classification	Actions SMED proposées	Justification terrain
1	Clôture et réconciliation	Externe convertible	Préparer partiellement le dossier du lot suivant pendant les dernières minutes de production	« Chaque superviseur a sa méthode de travail, il y en a qui anticipe et d'autres non » <i>Superviseur</i>
2	Vide de ligne	Interne	Préparer et ramener les outils nécessaires en	« on peut vraiment réduire les temps de changement avec une bonne organisation »

			avance avant l'arrêt de la machine	<i>Opérateur</i>
3	Démontage des accessoires	Interne	Standardiser la séquence démontage avec une fiche visuelle dédié	« on peut réduire les temps, de changement avec une bonne formation des opérateurs » <i>Opérateur</i>
4	Nettoyage machine et salle	Interne	Mettre ne place un programme journalier pour les agents de la laverie	« le point noir c'est la laverie, avant elle était beaucoup plus anarchique, on a rajouté des étagères et une petite organisation mais il reste beaucoup de travail. Je voudrais mettre des programmes journaliers pour les agents de la laverie, comme ça dès qu'ils rentrent ils savent quoi faire aujourd'hui » <i>S.Walid</i>
5	Vérification superviseur et approbation QA	Externe convertible	Contacter le super viseur et le QA pendant le nettoyage pour anticiper leur disponibilité	« Parfois il y'a un délai d'attente de 20 min pour l'approbation du QA »
6	Préparation et vérification Article de Conditionnement	Externe convertible	Préparer et vérifier les AC pendant le nettoyage pour éliminer les temps d'attente	« Chaque superviseur a sa méthode de travail, il y en a qui anticipe et d'autres non » <i>Superviseur</i>
7	Montage des	Interne/	Récupérer les	« ce n'est pas tous les

	accessoires	externe selon cas	accessoires propres étiquetés dans la salle des formats par les opérateurs	<i>opérateurs qui ont accès à la salle des formats et c'est un point qui nous bloque nous les opérateurs » Opérateur</i>
8	Réglage machine	Interne	Créer de fiches de réglages visuels standardisés par format pour réduire la variabilité entre opérateurs	<i>« on peut réduire les temps, de changement avec une bonne formation des opérateurs » Opérateur</i>
9	Test et démarrage	Interne	Standardiser la séquence de test avec une check- list dédiée	<i>« c'est l'une des étapes les plus importantes, un décalage de quelque millimètre d'un des articles de conditionnement peut produire plusieurs pertes » Responsable de production</i>

Source : élaboré par nos soins

• Étape 4 : Rationalisation et standardisation

La quatrième et dernière étape de la méthode SMED vise à rationaliser et standardiser l'ensemble des opérations restantes afin de réduire leur variabilité et garantir leur reproductibilité entre les différents opérateurs et les différents shifts. Les actions de standardisation proposée dans le cadre de cette étude sont les suivantes :

- ✓ La mise en place d'un programme journalier pour les agents de la laverie permettra d'éliminer l'anarchie organisationnelle actuellement observée dans cette zone et de garantir que les accessoires sont nettoyés, étiquetés et disponibles dans les délais requis pour ne pas bloquer le déroulement du changement de ligne.
- ✓ La création de fiche de réglage visuelle standardisée par format permettra de réduire la variabilité des temps de réglages entre les opérateurs selon les shifts et de garantir que chaque opérateur applique la même séquence de réglage indépendamment de son expérience personnelle.
- ✓ L'élargissement de l'accès à la salle des formats à l'ensemble des opérateurs appliqué dans le changement de ligne, permettra d'éliminer les blocages organisationnels identifiés lors des entretiens terrain et de fluidifier la récupération des accessoires proposés lors des changements concernés
- ✓ La mise en place d'une check-list de préparation standardisée à compléter pendant la dernière minute de production du lot précédent garantira que les éléments nécessaires au changement sont prêts et disponibles avant l'arrêt de la machine, réduisant ainsi le temps d'attente en début de changement

L'application de la méthode SMED au processus de changements de lignes, propose une démarche d'amélioration rigoureuse et ancrée dans la réalité terrain. En classifiant les opérations selon leur nature interne ou externe, en convertissant les opérations convertibles et en standardisant les pratiques entre les opérateurs et les shifts, cette démarche pourrait ouvrir la voie à une réduction significative des temps de changement sans compromettre les exigences des bonnes pratiques de fabrication.

Les actions recommandées ne nécessitent pas d'investissement technologique lourds mais reposent avant tout sur une réorganisation intelligente des ressources humaines, des outils, et des flux existants, ce qui les rend d'autant plus réaliste et applicable dans le contexte du laboratoire EL-Kendi. Leur mise en œuvre effective, combinée aux recommandations des sections suivantes portant sur les 5S, la traçabilité des pièces de format et la réaffectation des

ressources humaines, constituerai le socle d'une amélioration durable et pérenne du processus de changement de ligne.

B. Mise en place de la méthode des 5S et d'une procédure de contrôle de fin du shift

La deuxième solution vise à répondre simultanément à deux dysfonctionnements : l'indisponibilité des outils de nettoyage, et l'indisponibilité des outils de travail ainsi que l'absence de restitution des outils en fin de shift. Ces deux problèmes partagent en effet la même cause racine : l'absence d'une organisation standardisée du poste de travail

Figure 27 : Nuage de mots pour le déploiement de l'outil 5S



Source : élaborée par nos soins

• La mise en place des 5S :

La mise en place des 5s au sein de l'unité de production des formes solides vise à garantir la disponibilité de l'ensemble des outils nécessaires au niveau du poste de travail, éliminant ainsi les déplacements non productifs vers d'autres zones du site. Elle s'articule autour des cinq étapes suivantes :

Tableau 17 : Application des 5S au poste de travail

Etape	Action	Application
Seiri (Trier)	Eliminer tout ce qui est inutile au poste	Retirer les équipements non nécessaires au changement de ligne
Seiton (Ranger)	Définir une place pour chaque outil	Créer des emplacements dédiés et identifiés pour chaque outil de nettoyage et clé de serrage.
Seiso (Nettoyer)	Maintenir le poste propre et ordonné	Intégrer le nettoyage du poste dans la procédure de fin de changement

Seiketsu (Standardiser)	Formaliser les règles d'organisation du poste	Créer des fiches visuelles indiquant l'emplacement de chaque outil
Shitsuke (Maintenir)	maintenir les bonnes pratiques	Intégrer la vérification du poste dans la check-list de fin de shift

Source : élaboré par nos soins

- **Procédures de contrôle de fin de shift**

En complément des 5S, une procédure formalisée de contrôle de fin de shift est instaurée, imposant la restitution et la vérification de chaque outil à son emplacement dédié avant toute passation entre équipes. Cette procédure se matérialise par une check-list de fin de shift, complétée et signée pas le superviseur avant chaque changement d'équipe :

Tableau 18 : Check-list de contrôle de fin de shift

Outils	Emplacement dédié	Présent (✓)	Absent (✗)	Opérateur	Observation
Clé de serrage	Panneau outil				
Alcool de nettoyage	Etagère Poste				
Tulle médicale	Etagère poste				

Source : élaboré par nos soins

Cette double approche permettra non seulement d'éliminer les déplacements inutiles des opérateurs en cours de changement, mais aussi de garantir que chaque équipe dispose dès le début de son shift de l'ensemble des ressources nécessaires pour démarrer les opérations sans tarder.

C. Mise en place d'un système de gestion de traçabilité des pièces de format

La troisième solution vise à répondre au problème d'accès restreint à la salle de format. L'objectif n'est pas de supprimer le contrôle d'accès, pleinement justifié par les pertes constatées par le passé, mais de le rendre moins pénalisant pour les opérations de changement de ligne en permettant un accès contrôlé, tracé et élargi aux opérateurs référent de chaque shift. Cette solution repose sur trois éléments complémentaires :

Tableau 19 : Système de traçabilité des pièces de format

Elément	Description
Registre de sortie et de retour	Chaque sortie et retour de pièces de format est consigné dans un registre dédié, indiquant la pièce concerné, l'opérateur, la date et l'heure
Elargissement contrôlé de l'accès	Sur la base du système de traçabilité, l'accès à la salle de format est élargi aux opérateurs référents de chaque shift.
Vérification périodique	Un inventaire régulier des pièces de format est réalisé par le superviseur afin de détecter toute anomalie et de garantir l'intégrité du stock

Source : élaboré par nos soins

Cette solution permettra de réduire significativement les temps d'attente liés à l'indisponibilité du superviseur pour l'accès à la salle de format, tout en maintenant un niveau de contrôle suffisant pour prévenir les pertes de pièces couteuses

D. Planification anticipée des changements de ligne et réaffectation des ressources humaine

La quatrième solution s'attaque à la sous-utilisation des ressources humaine disponibles lors des changements de ligne. Il a été observé que le conditionnement secondaire termine ses opérations avant le conditionnement primaire, sans que les opérateurs disponibles ne soient réaffectés en appui. Cette situation résulte de l'absence d'une planification anticipée et d'une procédure formalisée de réaffectation des ressources ainsi que les exigences strictes des BPF qui imposent le port d'une tenue spécifique pour accéder à la zone de conditionnement primaire. En l'absence d'une anticipation de ce besoin, les opérateurs du conditionnement secondaire ne disposent pas de procédure formalisée de réaffectation pour intervenir en renfort sur le primaire, rendant cela peu possible dans l'immédiat

La solution proposée repose sur deux volets complémentaires :

- **Planification anticipée de changement de ligne :**

La mise en place d'un planning hebdomadaire des changements de ligne, élaboré en amont par le manager de production et communiqué à l'ensemble des équipes, permettra d'anticiper les besoins en ressources humaines et matérielles pour chaque changement, les durées prévisionnelles de chaque étape et les ressources nécessaires, offrant ainsi une visibilité suffisante pour organiser les équipes en conséquence

- **Procédure de réaffectation temporaire des ressources**

Sur la base de ce planning, une procédure formalisée de réaffectation temporaires des opérateurs du conditionnement secondaire vers le primaire sera mise en place dès que les opérations du secondaire sont terminées. Cette réaffectation, validée par le superviseur permettra de paralléliser certaine taches et de réduire la durée globale du changement de ligne. Elle sera conduite dans le strict respect des exigences BPF, notamment en veillant à ce que les opérateurs réaffectés disposent en amont de l'équipement de protection individuelle requis pour accéder à la zone de conditionnement primaire, comprenant la bavette le casque et la tenue complète adaptée.

Tableau 20 : Procédure de réaffectation des ressources humaines

Condition	Action	Responsable
Conditionnement secondaire terminé avant le primaire	Réaffectation des opérateurs disponibles en appui du primaire	Superviseur
Absence de l'un des opérateurs du conditionnement primaire	Mobilisation de la main d'œuvre planifiée en amont	Superviseur
Fin de changement	Retour des opérateurs réaffectés à leur poste habituel	Superviseur

Source : élaboré par nos soins

E. Autres solutions

En complément des quatre solutions principales, une piste d'amélioration supplémentaire a été identifiée lors des observations terrain.

- **Numérisation de la documentation via un système ERP**

La lourdeur du processus documentaire constitue une source de perte de temps non négligeable lors des changements de ligne. Si les exigences BPF imposent une documentation rigoureuse, l'introduction d'un système ERP permettrait d'éliminer une grande partie de la paperasserie manuelle, tout en améliorant la traçabilité et la fiabilité des données de production. Cette solution offrirait également une meilleure visibilité en temps réel sur l'avancement des opérations, facilitant ainsi la coordination entre les différentes équipes. Sa mise en œuvre nécessite néanmoins une validation préalable par le service qualité afin de garantir la conformité avec les exigences BPF

- **Renforcement de la capacité de la laverie**

La capacité limitée de la laverie, partagée entre les unités de fabrication et de conditionnement, constitue une source récurrente de temps d'attente lors du changement de ligne. Deux solutions complémentaires sont proposées pour y remédier :

- ✓ L'acquisition d'équipements automatique de lavage et de séchage des accessoires permettrait de réduire significativement les temps de traitement à la laverie, en éliminant les opérations manuelles chronophages et en garantissant une disponibilité plus rapide des accessoires propres pour le changement suivant
- ✓ La création d'une deuxième salle de laverie dédiée exclusivement au conditionnement permettrait de résoudre définitivement le problème de partage des ressources avec la fabrication, offrant ainsi une capacité suffisante pour absorber les besoins simultanés des deux unités sans générer de temps d'attentes

Ces deux solutions, bien que nécessitant un investissement plus conséquent, présentent un retour sur investissement potentiellement élevé au regard de leur impact sur la disponibilité de la ligne et la capacité productive globale du site.

2.4.3. Plan d'action

Sur la base des solutions proposées, le plan d'action suivant a été élaboré :

Tableau 21 : Plan d'action pour l'optimisation des temps de changement de ligne

Action	responsable	délai	Ressources nécessaires	Résultats attendu
Mise en place des 5S au poste de travail	Responsable de production+ superviseur	2 semaines	Fiche visuelle, étiquettes, panneau, outils	Disponibilité permanente des outils au poste de travail
Création de déploiement de la check-list de fin de shift	Superviseur	1 semaine	Modèle de check-list, formation des opérateurs	Disponibilité des outils pour l'équipe suivante
Mise en place d'un registre de traçabilité des pièces de format	Assurance qualité+ Manager	1 semaine	Système de traçabilité opérationnel	Réduction des temps d'attente liés à l'accès à la salle de format

Elargissement contrôlé de l'accès à la salle de format	Manager de production	2 semaines	Système de traçabilité opérationnel	Accès, facilité et sécurité aux pièces de format
Mise en place du planning hebdomadaire des changements	Responsable de production	1 semaine	Outils de planification, procédure écrite	Anticipation des besoins en ressources humaine et matérielles
Formalisation de la procédure de réaffectation des ressources (conforme BPF)	Responsable de production, AQ	1 semaine	Procédure écrite, communication aux équipes	Réduction de la durée globale du changement de ligne
Introduction d'un système ERP pour la numérisation documentaire	Direction, IT, Assurance qualité	6 a 12 mois	Système ERP, validation qualité, formation des équipes	Elimination de la paperasserie manuelle, meilleure traçabilité
Acquisition d'équipements automatique de lavage et séchage	Direction, maintenance	Long terme (12 à 24 mois)	Budget d'investissement, équipements spécialisé, pièces de rechange	Réduction des temps de traitement a la laverie
Création d'une deuxième salle de laverie dédiée au conditionnement	Direction, unité de production	Long terme (12 à 24 mois)	Budget d'investissement, travaux d'infrastructure	Elimination des temps d'attente liés au partage de la laverie

Source : élaboré par nos soins

Il convient de préciser que l'ensemble des actions présentées dans ce plan d'action s'inscrivent dans une logique de recommandations opérationnelles. En effet, leur mise en œuvre effective dépasse le cadre temporelle de notre stage de 3 mois au sein du laboratoire El- Kendi. Ces recommandations ont été élaborées en collaboration étroite avec les équipes terrain et validé par le manager de l'unité de production, garantissant ainsi leur faisabilité, et

leur pertinence dans le contexte réel du site. Leur déploiement effectif relève désormais de la responsabilité de l'équipe de production, qui disposera de l'ensemble des éléments nécessaires pour les mettre en œuvre de manière structurée et durable.

2.4.4. Analyse des risques

La mise en œuvre de solutions d'amélioration, aussi bien conçues soient-elles, ne garantit pas à elle seule la pérennité des gains obtenus. Toute démarche d'amélioration est exposée à des risques organisationnels, humains et opérationnels susceptibles de compromettre son efficacité sur le long terme. C'est précisément pour anticiper ces risques et en maîtriser la criticité que nous avons réalisé une analyse AMDEC portant sur les quatre solutions proposées dans la phase Innover. Cette analyse identifie pour chaque solution les défaillances potentielles, leurs causes, leurs effets sur le processus de changement de ligne, et les actions de réduction de la criticité à mettre en place. Elle est complétée par un ensemble d'indicateurs clés de performance permettant d'évaluer objectivement l'efficacité de chaque solution après sa mise en œuvre. Le tableau suivant présente l'ensemble de ces éléments de manière synthétique.

Figure 28 : Extrait de l'AMDEC

Actifs critiques	Fonctions	Défaillances	Contraintes	Effets	Causes	Criticité	Probabilité	Détection	IPR (i)
Pieces de format	Etre disponible identifiées et conformes avant le démarrage du montage lors du changement	indisponibilité et non traçabilité des pieces de format au moment du changement de ligne	obligations réglementaire BPF de documenter tout mouvement et toute utilisation des pieces en contact avec le produit	retard dans le montage des accessoires, risque de non conformité produit et rejet de lot par le service qualité	absence d'un système formalisé de traçabilité des pieces de format, et accès limité à la salle des formats pour certains operateurs	3,5	4	3	42

Plan de réduction	Echéance	G (f)	P (f)	D (f)	IPR (f)	KPI 1	KPI 2	KPI 3
mise en place d'un système de traçabilité des pieces de formats	1 semaine	3,5	2	1	7	KPI 1= Nombre de fiches de traçabilité complètement renseignées / Nombre total de changements × 100	KPI 2= Nombre de pièces non étiquetées détectées / Nombre total de pièces utilisées × 100	KPI 3 = Délai moyen de récupération des pièces = Somme des délais de récupération / Nombre de changements observés

Source : élaboré par nos soins

L'AMDEC complet est présenté en Annexe 03

L'analyse des indicateurs définis pour chaque solution permet de dégager plusieurs enseignements importants sur les conditions de succès de leur mise en œuvre. Pour la solution

SMED, le KPI 1 relatif au taux de réduction du temps de changement constitue l'indicateur central de cette démarche. Un résultat inférieur à 32% de réduction par rapport à la baseline de 398,5 minutes signifierait que la conversion des opérations internes en externes n'a pas été suffisamment appliquée sur le terrain. Dans ce cas, les KPI 2 et KPI 3 permettront d'identifier si le problème vient d'un taux de conversion insuffisant ou d'un non-respect de la nouvelle séquence SMED par les opérateurs, orientant ainsi les actions correctives vers la formation ou la supervision. Pour la solution 5S, le KPI 1 relatif au taux de disponibilité des outils au poste est l'indicateur le plus immédiatement mesurable. Un taux inférieur à 100% traduit une persistance des comportements contreproductifs identifiés lors des entretiens terrain, notamment le stockage individuel des outils dans les vestiaires tel que décrit par l'un des opérateurs. Les KPI 2 et KPI 3 complètent cette lecture en permettant de surveiller l'évolution de la culture 5S au fil du temps et de détecter rapidement toute tendance au retour aux anciennes pratiques. Pour la solution de traçabilité des pièces de format, le KPI 1 relatif au taux de renseignement complet des fiches de traçabilité est l'indicateur de référence. Un taux inférieur à 100% signale une adoption incomplète du système par les opérateurs et justifie une révision de la simplicité des fiches ou un renforcement de la formation. Le KPI 2 relatif au délai moyen de récupération des pièces depuis la salle dédiée est particulièrement important car il mesure directement l'impact de cette solution sur le temps de changement, en quantifiant le gain obtenu grâce à l'élargissement de l'accès à la salle des formats à l'ensemble des opérateurs habilités. Pour la solution de réaffectation des ressources humaines, le KPI 1 relatif au temps d'attente moyen pour les validations est l'indicateur le plus stratégique. Une réduction de ce temps de 33 minutes actuellement à moins de 10 minutes constituerait un gain direct et mesurable sur le temps total de changement. Si cet objectif n'est pas atteint, le KPI 2 permettra d'identifier si le problème persiste en raison d'un non-respect du planning de disponibilité ou d'une indisponibilité structurelle des valideurs liée aux contraintes de planning entre les lignes. Pris dans leur ensemble, ces indicateurs forment un tableau de bord cohérent et complémentaire qui permettra aux équipes du Laboratoire EL Kendi de piloter la mise en œuvre des solutions recommandées de manière rigoureuse, de détecter rapidement toute dérive et d'orienter les actions correctives là où elles sont réellement nécessaires.

2.5. Phase 5 : Contrôler

Bien que la phase Contrôler n'ait pas encore mise en œuvre au moment de la rédaction de ce mémoire, un plan de contrôle préliminaire a été élaboré afin de garantir la pérennité des améliorations proposées dans la phase Innover.

Cette phase étant intégralement une recommandation dépassant le cadre temporel de notre stage de trois mois, l'ensemble des éléments présentés ci-dessous constituent des préconisations opérationnelles destinées à l'équipe de production du Laboratoire EL Kendi pour assurer la durabilité des gains obtenus. L'objectif principal de cette phase est de maintenir les améliorations réalisées lors de la phase Innover, d'assurer la standardisation des nouveaux processus et d'empêcher tout retour aux dysfonctionnements antérieurs.

2.5.1. Plan de surveillance

Afin d'assurer un suivi rigoureux et structuré des indicateurs clés du processus de changement de ligne après la mise en œuvre des améliorations, nous recommandons la mise en place du plan de surveillance suivant

Tableau 22 : Plan de surveillance de la phase Contrôler

Indicateur (KPI)	Outil de mesure	Fréquence	Responsable
Temps total des changements de ligne	Chronométrage terrain + feuille de relevé	À chaque changement	Superviseur de ligne
Disponibilité des outils au poste	Check-list de fin de shift	À chaque fin de shift	Superviseur de ligne
Taux de conformité de vide de ligne	Check-list vide de ligne	À chaque changement	Assurance qualité
Taux d'utilisation de la salle de format	Registre de traçabilité	Hebdomadaire	Responsable de production
Taux de réaffectation des ressources humaines	Feuille de planification	Hebdomadaire	Responsable de production
Niveau Six Sigma du processus	Minitab	Mensuel	Responsable de production

Source : élaboré par nos soins

Le plan de surveillance proposé, établit un calendrier structuré pour l'observation et le suivi des indicateurs critiques reflétant l'efficacité du processus de changement de ligne. Chaque indicateur a été sélectionné en fonction de sa pertinence par rapport aux objectifs de la phase Innover et de sa capacité à fournir des signaux précoces de variation de performance. Le suivi sera conduit à travers les outils déjà intégrés dans le plan d'amélioration, notamment les

feuilles de relevé chronométrique, les check-lists de fin de shift et le registre de traçabilité des pièces de format. Ces outils permettent une visibilité régulière sur l'état du processus et réduisent le risque d'erreurs de reporting manuel.

2.5.2. Outils de contrôle

Pour maintenir la stabilité du processus amélioré, nous recommandons l'utilisation des outils de contrôle suivants :

- ⇒ Les cartes de contrôle (moyenne / étendue) I-MR permettront de surveiller en continu les temps de changement de ligne et de détecter rapidement toute dérive ou cause spéciale de variation nécessitant une intervention corrective. Ces cartes devront être mises à jour après chaque changement observé et affichées dans la salle de production pour une visibilité maximale de l'ensemble de l'équipe.
- ⇒ Les procédures opératoires standardisées, ou SOP, formaliseront l'ensemble des nouvelles pratiques introduites lors de la phase Innover, notamment la méthodologie 5S, la check-list de fin de shift, le registre de traçabilité des pièces de format et la procédure de réaffectation des ressources humaines. Ces SOP garantiront que l'ensemble des équipes, quel que soit le shift, appliquent les mêmes méthodes de manière cohérente et reproductible.
- ⇒ Les audits périodiques de conformité permettront de vérifier régulièrement que les pratiques terrains correspondent aux procédures standardisées. Ces audits, conduits par le responsable de production ou l'assurance qualité, permettront de détecter les écarts éventuels et de mettre en place des actions correctives avant qu'ils ne génèrent des dérives significatives.
- ⇒ Les tableaux de bord de suivi des KPI offriront une vue synthétique et régulière de la performance du processus de changement de ligne, facilitant la prise de décision et la communication entre les différents niveaux hiérarchiques de l'unité de production.

2.5.3. Répartition des responsabilités

Tableau 23 : Répartition des responsabilités

Responsable	Tâche
S.Walid Manager de production	Validation mensuelle des indicateurs de performance et décision sur les actions correctives
Ha.Mourad/He.Mohammed responsable de production	Suivi hebdomadaire des KPI, mise à jour du registre de traçabilité et planification des changements
G.Amine Superviseur de production	Suivi quotidien de la check-list de fin de shift et chronométrage des changements de ligne
Assurance qualité	Vérification de la conformité du vide de ligne et audit périodique des SOP
Opérateurs de ligne	Application des pratique 5S et restitution des outils en fin de shift

Source : élaboré par nos soins

2.5.4. Plan de réponse aux dérives

En cas de dépassement des limites de contrôle ou de dégradation des indicateurs de Performance, le plan de réponse aux dérives suivant est recommandé :

- ⇒ Si le temps de changement dépasse l'objectif cible de 270 minutes de manière répétée sur trois changements consécutifs, une réunion de résolution de problème doit être convoquée par le responsable de production dans les 48 heures, réunissant le superviseur et les opérateurs concernés pour identifier la cause de la dérive et définir une action corrective immédiate.
- ⇒ Si la check-list de fin de shift révèle des outils manquants ou mal rangés de manière récurrente, une séance de rappel 5S doit être organisée par le superviseur avec l'équipe concernée, accompagnée d'une mise à jour des fiches visuelles si nécessaire.
- ⇒ Si le registre de traçabilité des pièces de format révèle des anomalies ou des pertes, une investigation doit être conduite par le responsable de production en collaboration avec l'assurance qualité pour identifier la cause et renforcer les mécanismes de contrôle.

Section 02 : Discussion des résultats

Cette recherche avait pour objectif d'optimiser les temps de changement de ligne de production au sein de l'unité de conditionnement des formes solides du Laboratoire EL-Kendi, à travers l'application de la méthode Six Sigma et de son cycle DMAIC. Les résultats obtenus à l'issue de cette démarche offrent un éclairage précieux sur les dysfonctionnements du processus actuel, leurs causes profondes et les leviers d'amélioration mobilisables dans un contexte pharmaceutique contraint. La discussion qui suit confronte ces résultats aux enseignements de la littérature scientifique, en cherchant à identifier les points de convergence, les nuances et les spécificités propres au terrain étudié.

1. Le diagnostic du processus de changement de ligne: entre mesure statistique et réalité terrain

Les résultats de la phase Mesure révèlent que le processus de changement intégral de ligne au sein de l'unité de production du Laboratoire EL-Kendi présente une durée moyenne de 398,5 minutes, soit près de 6 heures 38 minutes, avec une durée maximale atteignant 520 minutes et une durée minimale de 305 minute. L'écart considérable de 215 minutes entre le meilleur et le moins bon changement observé traduit une absence totale de standardisation du processus entre les différents opérateurs, les différents shifts, et les différentes lignes BEC. Sur les dix changements observés, aucun ne respecte l'objectif cible de 270 minutes fixé dans la charte de projet, ce qui correspond à un DPMO de 100 000, et un niveau Sigma de $1,5\sigma$, très éloigné du seuil de classe mondiale fixé à 4σ minimum. L'analyse de capabilité confirme cette situation avec un indice Cp de 0,59, inférieure au seuil de capabilité de 1, et un indice Cpk négatif de -0.56, confirmant que la moyenne actuelle du processus dépasse largement la limite supérieure de spécification.

Ces constats rejoignent pleinement les conclusions d'AL-Tahat et Nsour (2025), qui soulignent que la variabilité des processus de production constitue l'un des principaux obstacles au maintien d'une qualité constante dans l'industrie pharmaceutique, et que cette variabilité se manifeste le plus souvent dans les opérations de transition entre les séries de production. Dans le même sens, Ismail et al. (2014) ont démontré que plus de la moitié du cycle de production dans une unité biopharmaceutique était constituée de gaspillages, un constat qui trouve un écho direct dans nos résultats : l'analyse par étape révèle que l'étape de Nettoyage et Démontage représente à elle seule 159,5 minutes en moyenne, soit près de 40% du temps total de changement, suivie de la Mise en place et Réglage avec 96 minutes en

moyenne, ces deux étapes concentrant ainsi plus de 65% du temps total. Phogat et Gupta (2017), dans une étude menée spécifiquement sur les changements de ligne dans la fabrication de formes solides, identifient par ailleurs le nettoyage et la décontamination comme la principale source de perte de temps, devant les réglages machines et les contrôles qualité, un classement que nos résultats confirment pleinement.

L'analyse de la carte de contrôle I-MR révèle par ailleurs que le processus est statistiquement stable, sans points hors limites de contrôle, avec une UCL de 628 minutes et une LCL de 169 minutes. Cependant, cette stabilité ne doit pas être interprétée comme un signe de bon performance, elle signifie que uniquement que le processus est stable dans son état dysfonctionnel actuel, avec une moyenne de 398,5 minutes très éloignée de l'objectif cible. Ce résultat est cohérent avec les travaux de Bhargava et Gaur (2021), qui montrent qu'un processus stable mais non capable est précisément la situation qui justifie le recours à une démarche DMAIC structurée, car elle indique que les dysfonctionnements observés sont de nature systématique et non liés à des causes spéciales ponctuelles.

2. Les causes racines des dysfonctionnements : une convergence entre analyse terrain et littérature

L'application du diagramme d'Ishikawa et de la méthode des 5 Pourquoi a permis d'identifier trois causes racines majeures à l'origine des temps de changement excessifs : l'absence d'une méthodologie 5S et d'une procédure de contrôle de fin de shift au poste de travail, l'absence d'un système de gestion et de traçabilité des pièces de format, et l'absence d'une procédure formalisée de réaffectation des ressources humaines entre le conditionnement primaire et secondaire. Ces causes, loin d'être isolées, s'inscrivent dans un dysfonctionnement organisationnel plus global, caractérisé par l'absence d'une culture de standardisation et d'anticipation au sein de l'unité de production.

Ce constat rejoint les conclusions de Halim (2024), qui montre que l'intégration d'outils comme le 5S et les tableaux de suivi opérationnel permet de maintenir le processus dans ses limites de contrôle et de réduire les temps de cycle en éliminant les micro-arrêts. Dans le cadre du changement de ligne pharmaceutique, cela se traduit très concrètement par la nécessité de disposer de tous les outils et consommables nécessaires directement au niveau du poste de travail avant même que l'opération ne commence, ce qui n'est pas le cas actuellement au Laboratoire EL-Kendi où les opérateurs sont contraints de se déplacer vers d'autres zones du site pour récupérer l'alcool de nettoyage ou les clés de serrage. Kwak et Anbari (2006)

soulignent d'ailleurs que le succès à long terme des projets Six Sigma repose non seulement sur les outils statistiques, mais aussi sur l'engagement des opérateurs de terrain, un facteur que nos entretiens ont mis en évidence de manière particulièrement claire, les opérateurs interrogés ont exprimé leur conscience des dysfonctionnements existants et leur volonté de voir les choses s'améliorer, ce qui constitue un terreau favorable à la mise en œuvre des solutions proposées.

La cause racine liée à l'accès restreint à la salle de format illustre quant à elle une tension caractéristique du contexte pharmaceutique, entre les impératifs de contrôle et de traçabilité imposés par les BPF d'un côté, et les besoins de fluidité opérationnelle de l'autre. Auzémry (2016) avait déjà mis en évidence cette tension dans son étude sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, en montrant que toute amélioration du processus devait impérativement s'inscrire dans un cadre réglementaire dont les exigences ne sont pas négociables. Notre analyse converge avec cette conclusion: la solution n'est pas de supprimer le contrôle d'accès, mais de le rendre moins pénalisant en instaurant un système de traçabilité formalisé permettant d'élargir l'accès de manière contrôlée et sécurisée. Enfin, la cause racine liée à la sous-utilisation des ressources humaines disponibles, notamment l'absence de réaffectation des opérateurs du conditionnement secondaire vers le primaire lorsque leurs tâches sont terminées, rejoint les observations de Ferradas et Salonitis (2013), qui montrent que la parallélisation des tâches entre opérateurs constitue l'un des leviers les plus impactants dans toute démarche d'optimisation des temps de changement.

3. Les solutions proposées : entre recommandations académiques et faisabilité opérationnelle

Les solutions proposées dans la phase Innover s'articulent autour de quatre axes complémentaires : l'application de la méthode SMED, le déploiement des 5S accompagné d'une procédure de contrôle de fin de shift, la mise en place d'un système de gestion et de traçabilité des pièces de format, et la planification anticipée des changements avec réaffectation formalisée des ressources humaines. Ces solutions, élaborées en collaboration étroite avec les équipes terrain, trouvent un ancrage solide dans la littérature scientifique tout en présentant des spécificités liées au contexte pharmaceutique algérien.

L'application de la méthode SMED constitue le cœur opérationnel de notre démarche d'amélioration. Shingo (1985), fondateur de cette méthode, propose une approche structurée en quatre étapes qui consiste à identifier toutes les opérations du changement actuel, à séparer

celles qui exigent l'arrêt de la machine de celles qui peuvent être réalisées pendant qu'elle tourne, puis à convertir autant que possible les premières en secondes Ferradas et Salonitis (2013), dans leur analyse de trente cas d'implémentation dans des environnements industriels variés, confirment que le SMED permet en moyenne une réduction de 45% du temps de changement. Dans notre contexte, cette conversion est cependant partiellement contrainte par les exigences BPF, qui imposent une séquence règlementée d'opérations ne peuvent être ni inversée ni anticipée sans validation préalable du service qualité. que c'est précisément la conversion des opérations internes en externes qui produit le plus grand effet. Lopes, Freitas et Sousa (2015) avaient déjà montré que malgré les contraintes réglementaires, une réduction de 25% du temps de changement reste atteignable, en soulignant notamment que certaines opérations documentaires habituellement réalisées après l'arrêt de la ligne peuvent être initiées pendant la dernière phase de production sans compromettre la conformité BPF.

Le déploiement des 5S et la mise en place d'une procédure de contrôle de fin de shift répondent quant à eux aux dysfonctionnements organisationnels identifiés lors de l'analyse des causes racines. Halim (2024) montre que l'application des 5S dans un environnement de production pharmaceutique permet non seulement de garantir la disponibilité permanente des outils et consommables au niveau du poste de travail, mais aussi de créer les conditions d'une exécution plus rapide et plus fiable des opérations de changement de ligne. Notre étude confirme cette conclusion : les déplacements non productifs des opérateurs vers d'autres zones du site pour récupérer l'alcool de nettoyage ou les clés de serrage constituent une source de perte de temps directement éliminable par une organisation rigoureuse du poste de travail, sans investissement lourd ni modification des procédures réglementaires existantes.

La planification anticipée des changements et la réaffectation formalisée des ressources humaines constituent enfin une réponse directe à la sous-utilisation observée des opérateurs du conditionnement secondaire, qui terminent leurs opérations avant le primaire sans être réaffectés en appui. Calmakci (2009) montre que travailler sur les temps de changement, c'est aussi travailler sur la flexibilité globale de la production et la capacité à répondre plus vite aux variations de la demande. Dans notre contexte, cette réaffectation est conditionnée par le respect strict des exigences BPF relatives au port des équipements de protection individuelle requis pour accéder à la zone de conditionnement primaire, ce qui nécessite une anticipation préalable dans le planning hebdomadaire des changements, une contrainte supplémentaire absente des études menées dans des environnements industriels non pharmaceutiques.

En fin, les résultats de cette étude confirment que l'application de la méthode Six Sigma, appliquée à travers le cycle DMAIC, constitue une démarche pertinente et rigoureuse pour l'optimisation des temps de changement de ligne dans un environnement pharmaceutique. Ils rejoignent les conclusions de Trovinger et Bohn (2005), qui montrent que l'intégration du SMED dans la phase Innover du DMAIC, appuyée par un diagnostic préalable rigoureux conduit dans les phases Définir, Mesurer et Analyser, produit des résultats supérieurs à ceux obtenus par chaque méthode prise séparément. Ils soulignent également, de la même manière qu'Ulutas (2011), que la pérennité des gains obtenus dépend en grande partie de la rigueur de la phase Contrôler et de la qualité des mécanismes de suivi mis en place, un aspect pris en compte dans le plan de surveillance élaboré dans le cadre de cette étude.

CONCLUSION GENERALE

Au terme de ce travail de recherche, consacré à l'application de la méthode Six Sigma par le biais du cycle DMAIC pour l'optimisation des temps de changement de ligne de production au sein du Laboratoire EL-Kendi, il convient de revenir sur les principaux apports de cette démarche et d'en dégager les enseignements essentiels.

Nous avons mené des lectures approfondies sur plusieurs concepts structurants, à savoir le Six Sigma et son cycle DMAIC, le Lean Management et ses principes d'élimination des gaspillages, la méthode SMED pour l'optimisation des temps de changement, ainsi que les outils d'amélioration continue tels que le 5S, le diagramme d'Ishikawa et la méthode des 5 Pourquoi. Sur le plan théorique, cette revue de la littérature a mis en évidence que le Six Sigma, grâce à son cycle DMAIC, représente l'une des méthodologies les plus pertinentes pour l'amélioration des processus industriels, en combinant rigueur statistique et résolution structurée des causes racines des dysfonctionnements. Elle a également montré que les méthodes SMED et 5S représentent les outils opérationnels les plus adaptés pour l'optimisation des temps de changement de ligne, dans la mesure où le SMED permet de réduire significativement les temps non productifs en convertissant les opérations internes en opérations externes, tandis que le 5S garantit la disponibilité permanente des ressources au poste de travail, y compris dans des environnements soumis à des contraintes réglementaires strictes comme l'industrie pharmaceutique.

L'objectif de cette étude était d'optimiser les temps de changement de ligne de production au sein de l'unité de conditionnement des formes solides, en réduisant la durée moyenne de ces opérations de six heures à quatre heures trente, à travers l'identification des causes racines des dysfonctionnements observés et la proposition de solutions adaptées aux exigences réglementaires de la production pharmaceutique algérienne.

Dans ce cadre, nous avons mobilisé une approche qualitative fondée sur la recherche-action, enrichie par des mesures collectées à travers le chronométrage des opérations et les analyses statistiques réalisées sous Minitab.

Cette démarche s'est appuyée sur des entretiens semi-directifs conduits auprès des opérateurs, du superviseur et des responsables de production et de qualité, des séances d'observation directe des changements de ligne, ainsi que sur l'analyse documentaire des dossiers de lot et des log books machine et salle. L'ensemble de ces méthodes complémentaires nous a permis de trianguler les informations collectées et d'assurer la fiabilité des résultats obtenus.

Les résultats obtenus confirment que le processus de changement de ligne au Laboratoire EL-Kendi présente une performance largement insuffisante au regard de l'objectif fixé, avec une

durée moyenne de 398,5 minutes, une variabilité importante traduite par un écart-type de 76,6 minutes et une absence totale de standardisation des pratiques entre les différents shifts et les différentes lignes. L'analyse de capacité réalisée sous Minitab a confirmé cette insuffisance avec un indice Cpk négatif de -0,56 et un DPMO de 1 000 000, situant le processus à un niveau Sigma inférieur à 1. La décomposition du processus par étapes a par ailleurs révélé que le Nettoyage et Démontage et la Mise en place et Réglage concentrent à eux seuls plus de 65% du temps total de changement. L'analyse des causes racines a révélé que ces dysfonctionnements sont avant tout d'ordre organisationnel, et que des solutions concrètes et immédiatement actionnables peuvent y être apportées sans investissements lourds, en s'appuyant sur une réorganisation intelligente des ressources, des outils et des flux existants, dont la mise en œuvre ne nécessite pas de modifications des procédures réglementaires en vigueur.

En ce sens, plusieurs pistes de recherche méritent d'être explorées dans le cadre de futurs travaux :

- Premièrement, il serait intéressant d'étendre cette démarche à d'autres types de changements au sein du même laboratoire, afin de comparer les résultats obtenus et de proposer un modèle d'optimisation global couvrant l'ensemble des types de changements.
- Deuxièmement, une application similaire de la méthode Six Sigma DMAIC à d'autres unités de production du site, notamment les formes liquides ou les formes semi-solides, permettrait de tester la transférabilité de la démarche et d'enrichir les connaissances sur l'optimisation des processus pharmaceutiques.
- Troisièmement, une étude portant spécifiquement sur la mise en œuvre et le suivi des solutions proposées dans ce travail constituerait un prolongement naturel et particulièrement utile, en permettant de mesurer les gains obtenus après déploiement des actions d'amélioration.
- Enfin, il serait intéressant d'explorer l'apport d'outils complémentaires tels que la Value Stream Mapping afin d'enrichir le diagnostic et d'identifier des leviers d'amélioration supplémentaires non traités par la présente étude.

Cependant, comme toute recherche, celle-ci présente plusieurs limites.

- La première est liée au cadre temporel du stage : avec une durée de trois mois, il n'a pas été possible de mettre en œuvre les solutions proposées et d'en observer les effets réels sur le terrain, ce qui signifie que les améliorations formulées restent des recommandations à valider.

- La deuxième limite est liée au périmètre de l'étude, concentré exclusivement sur les changements intégraux au sein de l'unité de conditionnement des formes solides, laissant de côté les autres types de changements et les autres unités de production du site, dont l'analyse aurait pu enrichir la compréhension globale du processus et renforcer la fiabilité des recommandations formulées.
- Enfin, en raison de l'absence de mise en œuvre des solutions proposées durant la période du stage, il n'a pas été possible de confirmer l'atteinte de l'objectif fixé, et les gains générés n'ont pas pu être estimés

Bibliographie

(s.d.). Récupéré sur MS Pharma, site officiel: www.mspharma.com

Adesola, S., & Baines, T. (1997). Developing and evaluating a methodology for business process improvement. *Business Process Management Journal* , 11 (1), 37-46. DOI: 10.1108/173715510578719.

Alarcon, F., & al. (2024). An integrated Lean Six Sigma Framework for improving productivity performance : A case study in spanish chemicals manufacturer. *Appl.Sci* , 2-20.DOI: 10.3390/app142310894.

Albiwi, S., & al. (2014). Critical failure factors of Lean Six Sigma : A systematic literature review. *International Journal of quality & Reliability Management* , 1012-1030 DOI:10.1108/IJQRM-09-2013-0147.

Al-Rifai, M. (2025). Unlocking insights : Evaluating 5 Whys methodology for root cause analysis and employee problem-solving skills in 91 studies. *International Journal Of Lean Six Sigma* , 1276-1304. DOI: 10.1108/IJLSS-04-2024-0077.

AL-Tahat, M., & Nsour, M. (2025). The application of continuous improvement and lean six sigma-DMAIC methodologies in pharmaceutical industry. *SAGE Journals* , DOI: 10.1177/01672533251365021.

Antony, J. (2006). Six Sigma for service processes. *Business Process Management Journa* , 234-248 . DOI: 10.1108/14637150610657558.

Auzémry, E. (2016). Mise en place d'un projet d'amélioration continue sur une ligne de conditionnement secondaire de vaccins, à l'aide de l'outil Lean Six Sigma. *Thèse d'exercice, Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Université de Limoges* .

Berger, P., & Luckmann, T. (1966). The social construction of reality . *A treatise in the sociology of knowledge. Doubleday* .

Bhargava, A., & Gaur, M. (2021). Application of Six Sigma DMAIC methodology for reduction of defects in a manufacturing process. *Material Today: Proceeding* , 3450-3455.

Boukaira, S., & Daamouch, M. (2021). Quel choix épistémologique pour une recherche en sciences économiques de gestion? . *La revue marocaine de controle de gestion* .

Byrne, b., & al. (2021). Applying lean six sigma methodology to a pharmaceutical manufacturing facility . *Processes* , 73. DOI: 10.3390/pr10010073.

Calmakci, M. (2009). Process improvement: Performance analysis of the setup time reduction-SMED in the automobile industry. *International Journal of Advanced* , 168-179.

Chilmon, D. (2020). Lean Management: Tool and techniques and how to implement them. 1-16.

Christophe, S.-M. (2012). *Observation Participante in boo : Dictionnaire des cultures alimentaires* . Press Universitaires de France (PUF).

Chugh, M., Singh, M., & Sharma, S. (2016). Lean Six Sigma: A systematic review. *International Journal of Lea Six Sigma* , 376-393.

Ciecinska, B. (2023). Identification of defects causes: Ishikawa diagram and 5 Whys in theoretical and practical terms. DOI: 10.5772/intechopen.113990.

Comte, A. (1830). Cours de philosophie positive (6vol.) Bachelier.

Creswell, J., & Plano Clark, V. (2011). Designing and conducting mixed methods research. *Thousand Oaks, CA: Sage* .

Dalgilish, S., & al. (2020). Document analysis in health policy research : the READ approach. *Health Policy and Planning* , 1-7. DOI: 10.1093/heapol/czaa064.

Davenport, T. H. (1993). *Process Innovation : Reengineering work through Inormation Technology*. Boston: Harvad Business School Press.

Dekier, L. (2012). The origins and evolution of Lean Management System. *Journal international studies* , 46-51. DOI: 10.14254/2071-8330.2012/5-1/6.

Dewey, J. (1938). Logic: The theory of inquiry. *Henry Holt* .

F.Forster. (2006). *The idea bn framworkehind business process improvment : Toward a business process iprovement patte*. New York: Productivity Press.

Ferradas, P., & Salonitis, K. (2013). Improving Changeover Time: A Tailored SMED Approach for welding cells. *Procedia CIRP* , 598-603. DOI: 10.1016/j.procir.2013.06.039.

George, M. (2002). *Lean Six Sigma: Combining Six Sigma quality with lean production speed*. McGrawHill. Mcgraw-Hill.

Gomma, A. (2024). Improving productivity and quality of a machining process by using Lean Six Sigma approach: A case study. *Engineering Research Journal* , 1-16. DOI: 10.21608/ERJSH.2023.226742.1194.

Halim, A. (2024). Lean Six Sigma implementation for manufacturing process improvement . *Journal of industrial Engineering and Management* , 45-62.

Hammer, M., & Champy, J. (1993). Reengineering the corporation : A manifesto for business revolution. *Buisness Horizons* , 90-91. DOI: 10.1016/S0007-6813(05)80064-3.

Harrington, H. (1991). *Business Process Improvement*. New-York: McGraw-hill.

Henninon, M., & al. (2017). *Les fiches outils- Focus du Lean Six Sigma*. Eyrolles.

Hsiao, C., Chih-Ping, L., & Ping-Hsin, F. (2023). The Application of Six Sigma to improve the yield of plastic injection molding. *South African Journal Of Industrial Engineering* , 152-170 DOI: 10.7166/34-2-2887.

Huang, J., & al. (2023). The role of Lean Six Sigma in driving sustainable manufacturing practices : An analysis of the relationship between lean six sigma principles, data-driven decision making, and environmental performance. 1-10. DOI: 10.3389/fenvs.2023.1184488.

Ibrahim, M., Hanif, A., Jamal, F., & AhsanA. (2019). Towards successful business process improvement - An extension of change acceleration process model. 1-20. DOI: 10.1371/journal.pone.0225669.

ISO13053-1. (2011). Quantitative methods in process improvement-Six Sigma- Part 1: DMAIC methodology. *International Oranization for Standarization* .

Juliao, Reis, & Duarte. (2025). A systematic lean-driven framework for warehouse optimization. *Systems* , 2-31. DOI: 10.3390/systems13090813.

Koning, H., & Mast, J. (2007). The CTQ Flowdown an a conceptual model of project objectives . *Quality Management Journal* , 19-28.DOI: 10.1080/10686967.2007.11918023.

Kummar , M., Antony J, & Cho, B. (2009). Project selection and its impact on the successful deployment of Six Sigma. *Business Process Management Journal* , 669-686 DOI : 10.1108/1437150910987900.

Kwak, Y., & Anbari, F. (2006). Benefits, obstacles, and future of Six Sigma approach. *Technovation* , 708-715.DOI: 10.1016/j.technovation.2004.10.003.

Laureani , A., & Antony , J. (2017). Leadership and Lean Six Sigma : a systematic literature review . *Total Quality Management & Business Excellence* , 1-29. DOI: 10.1080/14783363.2017.288565.

Idchjksq, w., j,qK,, j., & al. (s.d.). 56-60. DOI: 1013/155886jkl.

Liker, J. (2004). *The Toyota Way, 14 Management Principales from the world's Greatest Manufacturer*. New York: McGraw-Hill.

Lopes, I., Freitas, F., & Sousa, S. (2015). Application Of Lean Manufacturing Tools in the Food and Beverage Industries. *Journal of Technology Management & Innovation* , 120-130. DOI: 10.4067/S0718-27242015000300013.

Markopoulos, E., & al. (2022). Understanding situationality using the Kepner-Tregoe method in the company democracy model to increase employee engagement and Knowledge contribution. *AHFE International* , 196-207. DOI: 10.54941/ahfe1001522.

McCarty, & al. (2005). *The Six Sigma Black Belt Handbook*. New York: McGraw-Hill.

Morgan, D. (2007). Paradigms lost and pragmatism regained: Methodological implications of combining qualitative and quantitative methods. *Journal of Mixed Methods Research* , 48-76. DOI: 10.1177/2345678906292462.

Pandaya, B., & al. (2022). A review on Six Sigma methodology: A modern approach in pharmaceutical manufacturing industry. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Science* , 18461861. DOI: 10.20959/wjpps202210-234009.

Parshar, A. (2014). Adoption of Six Sigma DMAIC to reduce cost of poor quality. *TQM Journal* , 35-51. DOI:10.1108/IJPPM-01-2013-0018.

Peirce, C. (1878). How to make our ideas clear . *Popular Science Monthly* , 286-302.

Phogat, S., & Gupta, A. (2017). Identification of problems in maintenance operations and comparison with manufacturing operations: A review. *International Journal of Quality in maintenance Engineering* , 226-233. DOI:10.1108/IQME-06-2016-0027.

Pilet, M. (2013). *Six Sigma- comment l'appliquer*. Eyrolles.

Pillet, M. (2013). *Six Sigma Comment l'appliquer?* . Eyrolles.

Popper, K. (1959). The logic of scientific discovery. *Basic Books* .

Roriz, C., Nunes, E., & Sousa, S. (2017). Application of Lean Production Practices to Increase Efficiency in a Metal Packaging Company. *Procedia Manufacturing* , 1069-1076. DOI: 10.1016/j.promfg.2017.07.218.

Salah, S., Rahim, A., & Carretero, J. (2010). The integration of Six Sigma and lean management. *International Journal of Lean Six Sigma* , 249-274. DOI: 10.1108/20401461011075035.

Sarkar, A., & al. (2013). Root cause analysis, Lean six sigma and test of hypothesis. *The TQM Journal* , 170-184. DOI: 10.1108/17542731311299609.

Savanam, C., & Lidiya, K. (2012). Brainstorming: A creative problem-solving technique. *Management 2(4)* , 112-118 DOI: 10.5923/j.mm.20120204.

Schroeder, R., Linderman, K., & al. (2007). Six Sigma: Definition and underlying theory. *Journal of Operations Management* , 536-554. DOI: 10.1016/j.jom.2007.06.007.

Shingo, S. (1985). *A Revolution Manufacturing: The SMED System*. Productivity Press.

Singhisodhi, H. (2020). Asystematic Comparaison between DMAIC and DMAIV Approches of Six Sigma . 29(10).

Snee, R., & Hoerl, R. (2004). Leading Six Sigma - A Step-by-Step Guide Based on Experience with GE and Other Six Sigma Companies. *International Journal of Quality & Rentability Management* , DOI: 10.1108/02656710410530136.

Sony, M. (2020). Pros and cons of implementing Industry 4.0 for organizations: a review and synthesis of evidence. *Production & Manufacturing Research* , 245-264. DOI: 10.1080/21693277.2020.1781705.

Teich, S., & FaddoulF.F. (2013). Lean Management- The journey From Toyota to healthcare. *Rambam Maimonides Medical Journal* , 1-7. DOI: 10.5041/RMMJ.10107.

Tenera, A., & Pinto, L. (2014). A Lean nSix Sigma (LSS) project management improvement model. *Procedia -Social and behavioral Sciences* . 912-920 DOI: 10.1016/j.sbspro.2014.03.102.

Trovinger, S., & Bohn, R. (2005). Setup time reduction for electronics assembly: Combining simple (SMED) and IT-based methods. *Production and Operations Management* , 205-217.

Ulutas, B. (2011). An application of SMED methodology. *International Journal of Mechanical, Aerospace, Industrial, Mechatronic and Manufacturing Engineering* , 1194-1197 .

Womack, J., & Jones, D. (2003). *Lean Thinking: Banish Waste and Creat Wealth in Your Corporation*. New York: Free Press.

Womack, J., Roos, J., & James, P. (1990). *The machine that changed the world* .

Xu, Z., & al. (2025). The design and application of in-depth interviews in primary care research. *Chinese General Practice Journal* , 4. DOI: 10.1016/j.cgpj.2025.100062.

ANNEXES

ANNEXE 01



LE GUIDE D'ENTRETIEN



Guide d'entretien : Processus de changement de ligne au Laboratoire EL Kendi

Objectif : Comprendre le déroulement actuel du processus de changement de ligne, identifier les sources de perte de temps et recueillir les suggestions d'amélioration des différents acteurs impliqués. Durée estimée : 10 à 25 minutes selon le profil de l'interviewé.

Premier Axe : Présentation de l'interviewé

1. Pouvez-vous vous présenter et nous décrire votre rôle au sein de l'unité de production du Laboratoire EL Kendi ?

Deuxième Axe : Description du processus

2. Pouvez-vous nous décrire ce qui se passe concrètement lors d'un changement de ligne, depuis la fin du lot précédent jusqu'au démarrage du lot suivant.
3. Combien de temps dure en moyenne un changement de ligne selon vous et est-ce que ce temps vous semble acceptable par rapport aux besoins de production ?
4. Quelles sont les étapes du changement de ligne qui nécessitent selon vous le plus de temps et pourquoi ?

Troisième Axe : Organisation et coordination

5. Comment se passe la coordination entre les différents acteurs impliqués dans le changement de ligne et est-ce qu'il y a des étapes qui nécessitent l'intervention ou la validation d'un autre service avant de pouvoir continuer ?
6. Est-ce que les outils, les accessoires et les documents nécessaires au changement de ligne sont toujours disponibles et facilement accessibles au bon moment et au bon endroit ?

7. Y a-t-il des moments pendant le changement où vous êtes obligé d'attendre avant de pouvoir continuer votre travail et si oui combien de temps ces attentes durent-elles en général ?

Quatrième Axe : Contraintes et difficultés

8. Dans quelle mesure les contraintes réglementaires liées aux BPF, comme les nettoyages et les approbations, représentent-elles selon vous un frein à la réduction des temps de changement ?
9. Quelles sont selon vous les principales causes qui expliquent que les changements de ligne prennent autant de temps actuellement ?

Cinquième Axe : Suggestions d'amélioration

10. Si vous pouviez changer une chose dans la façon dont les changements de ligne sont organisés aujourd'hui pour les rendre plus rapides ou plus efficaces sans compromettre la qualité et la conformité aux BPF qu'est-ce que ce serait ?

ANNEXE 02



Entretien N°1 : S. Walid, Manager de production



Date de l'entretien : 20 /04/2026 Durée : 20 à 25 minutes

Question 1 : Pouvez-vous vous présenter et nous décrire votre rôle au sein de l'unité de production du Laboratoire EL Kendi ?

Réponse : « Manager de production au sein du Laboratoire EL Kendi, je supervise l'ensemble des opérations de production de l'unité des formes solides. J'assure la coordination entre les différents acteurs impliqués dans le processus de fabrication et de conditionnement et je suis responsable des décisions stratégiques concernant l'organisation et la performance des lignes de production »

Question 2 : Pouvez-vous nous décrire ce qui se passe concrètement lors d'un changement de ligne, depuis la fin du lot précédent jusqu'au démarrage du lot suivant ?

Réponse : « La fin du lot correspond à la dernière boîte conforme. La première étape est l'arrêt de la machine et la réconciliation, qui se fait sur deux volets : la réconciliation du produit fini et la réconciliation des articles de conditionnement. On remplit ensuite le bon de retour des AC et des produits finis, et tout est reporté sur le dossier et le logbook selon la SOP 140000. Du moment où on fait sortir le dossier du lot précédent, zéro document de ce lot ne doit rester dans la salle. On procède ensuite à la vérification de la machine pour s'assurer qu'aucun produit du lot précédent, aucune notice ni aucun vrac ne restent. On commence le nettoyage : démontage des accessoires et envoi vers la laverie, nettoyage de la machine à l'alcool, puis appel d'un agent de nettoyage pour la salle. Le superviseur inspecte les étapes, suivi d'une réinspection par le QC. On prépare ensuite les articles de conditionnement et les vérifie. Si tout est conforme, on commence le montage des nouveaux

accessoires et des nouveaux AC, on procède aux réglages machine, au test blister vide et au test d'étanchéité, au remplissage du vrac, et enfin au démarrage du nouveau lot. »

Question 3 : Combien de temps dure en moyenne un changement de ligne et ce temps vous semble-t-il acceptable ?

Réponse : « Cela dépend du type de changement. Pour un passage de PVC/AL vers PA/AL ou l'inverse, c'est 6 heures. On pourrait réduire à 4h30 dans des conditions optimales. Pour les autres types de changement, c'est 3 heures car on ne change pas de format. »

Question 4 : Quelles sont les étapes qui prennent le plus de temps et pourquoi ?

Réponse : « Le démontage et le montage des accessoires, et la phase de réglage machine. Pour les accessoires, c'est l'attente du retour de la laverie. Pour les réglages, c'est à cause du grand nombre de formats : on doit adapter la machine à chaque format en termes de vitesse et de centrage. »

Question 5 : Comment se passe la coordination entre les acteurs et y a-t-il des étapes qui nécessitent une validation externe ?

Réponse : « Pour les services, c'est l'assurance qualité pour la validation, et le service étalonnage annuel ou semestriel pour la balance et la température machine. La coordination se passe assez bien. »

Question 6 : Les outils, accessoires et documents nécessaires sont-ils toujours disponibles au bon moment ?

Réponse : « Non. En principe ils sont disponibles mais c'est un problème à améliorer. On doit protéger les documents et certains outils pour ne pas donner la possibilité à tous les opérateurs de les toucher et éviter l'éparpillement. »

Question 7 : Y a-t-il des moments d'attente pendant le changement et combien de temps durent-ils ?

Réponse : « Oui, par exemple lors de l'étape de nettoyage. »

Question 8 : Les contraintes BPF représentent-elles un frein à la réduction des temps de changement ?

Réponse : « Non, elles ne représentent pas un frein mais plutôt une façon de travailler. C'est une adaptation aux obligations pharmaceutiques. On doit se soumettre aux BPF, c'est plutôt un accompagnateur. »

Question 9 : Quelles sont les principales causes qui expliquent les temps de changement excessifs ?

Réponse : « Les problèmes machine, les matériels non disponibles notamment les articles de conditionnement, le manque de qualification, le mauvais planning. Et le point noir, c'est l'organisation du nettoyage dans la laverie. Avant elle était beaucoup plus anarchique. On a rajouté des étagères et une petite organisation dans chaque laverie mais il reste beaucoup de travail. Je voudrais mettre des programmes journaliers pour les opérateurs de la laverie comme ça dès qu'ils rentrent ils savent quoi faire aujourd'hui. »

Question 10 : Si vous pouviez changer une chose pour améliorer le processus, qu'est-ce que ce serait ?

Réponse : « Faire un planning pour les agents de nettoyage dans les temps morts. Un opérateur pourrait aider l'agent de nettoyage pendant ces plages. »

ANNEXE 03

Actifs critiques	Fonctions	Défaillances	Contraintes	Effets	Causes	Gravité	Fiabilité	Détection	IPR (i)	Responsable	Plan de réduction	Echéance	G (f)	P (f)	D (f)	IPR (f)	KPI 1	KPI 2	KPI 3
Pièces de format	Etre disponible identifiées et conformes avant le démarrage du montage lors du changement	indisponibilité et non traçabilité des pièces de format au moment du changement de ligne	obligations réglementaire BPF de documenter tout mouvement et toute utilisation des pièces en contact avec le produit	retard dans le montage des accessoires, risque de non conformité produit et rejet de lot par le service qualité	absence d'un système formalisé de traçabilité des pièces de format, et accès limité à la salle des formats pour certains opérateurs	3,5	4	3	42	section head packaging	mise en place d'un système de traçabilité des pièces de formats	1 semaine	3,5	2	1	7	KPI 1= Nombre de fiches de traçabilité complètement renseignées / Nombre total de changements × 100	KPI 2= Nombre de pièces non étiquetées détectées / Nombre total de pièces utilisées × 100	KPI 3 = Délai moyen de récupération des pièces = Somme des délais de récupération / Nombre de changements observés
Opérateur de ligne	Réaliser les opérations de changement de ligne dans le respect des procédures internes	exécution de toutes les opérations de changement après l'arrêt de la machine, y compris celles qui auraient pu être préparées à l'avance pendant que la ligne tournait encore	conformité BPF obligatoires (certaines opérations ne peuvent pas être anticipées avant l'arrêt de la machine)	temps de changement excessif et perte de capacité productive sur la ligne	absence d'une organisation formalisée distinguant les opérations internes et externes lors du changement	2,5	4	4	40	superviseur de ligne	Application de la méthode SMED	4 Semaines	2,5	2	1	5	KPI 1 = (Temps baseline - Temps post-implémentation) / Temps baseline × 100.	KPI 2 = (Nombre d'opérations converties en externes / Nombre total d'opérations convertibles) × 100.	KPI 3 = (Nombre de changements conformes à la séquence SMED / Nombre total de changements audités) × 100.
Responsable de production et superviseur	Coordonner et valider les étapes du changement de ligne dans les délais requis	non disponibilité des responsables et du superviseur lors des étapes de validation et d'approbation du changement	planning liés au partage des ressources humaines entre plusieurs lignes de production simultanées	temps d'attente important pour les validations superviseur et QA (8,3% du temps total de changement selon Pareto)		2,5	4	3	30	Section head packaging	Mise en place de la procédure de refection des ressources humaines	1 semaine	2,5	1	1	2,5	KPI 1= Temps d'attente moyen pour les validations = Somme des temps d'attente / Nombre de changements observés	KPI 2= Nombre de changements respectant le planning de disponibilité / Nombre total de changements × 100	KPI 3= Nombre de changements bloqués par indisponibilité d'un valideur / Nombre total de changements × 100
Outils et équipements de changement	Etre disponible et accessibles au bon moment et au bon endroit lors du changement de ligne	Indisponibilité des outils nécessaires au changement de ligne	espace de rangement limité dans la salle de production selon les exigences BPF de séparation des zones	perte de temps à la recherche des outils lors du changement et comportement contreproductif comme le stockage individuel des outils dans les vestiaires	absence d'un système organisé d'un changement et de gestion des outils dédié au changement de ligne	3	4	2	24	superviseur de ligne	Mise en place de la démarche 5S	2 semaines	3	1	1	3	KPI 1= Nombre de changements sans outil manquant / Nombre total de changements × 100	KPI 2= Nombre d'anomalies détectées lors des audits 5S / Nombre total d'audits réalisés	KPI 3= Nombre de signalements d'outils manquants ou mal rangés / Nombre total de shifts

